<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	현대약품(주)	제품명	둥근머리물팝스겔
성분명	살리실산메틸 / dl-캄파 / L-멘톨 / 클로르페니라민말레산염 /토코페롤아세테이트 /에녹솔론	제 형	겔제
구분	□ 수입 ■ 제조	분류번호	264 진통·진양·수렴·소염제

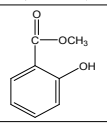
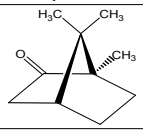
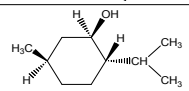
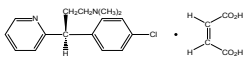
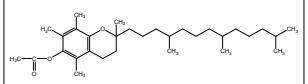
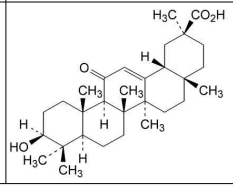
신 청

□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품*
□ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품
□ 4) 기타
**1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.*

제출자료

구분 \ 제출자료	자료번호 1	2 가 1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	2 나 1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
별표1. Ⅱ.자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)																
자료범위	○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×
비고	* 가 1), 2) : 주성분 공정서 규격이므로 면제 * 가 7), 나 6) : 표준품, 시약 및 시액을 공정서 수재 품목을 사용하여 면제															

주성분에 대한 정보

명칭	일반명	분자식	구조식
살리실산메틸	Methyl Salicylate	$C_8H_8O_3$ (MW 152.15)	
dl-캄파	dl-Camphor	$C_{10}H_{16}O$ (MW 152.24)	
L-멘톨	l-Menthol	$C_{10}H_{20}O$ (MW: 156.27)	
클로르페니라민 말레산염	Chlorpheniramine Maleate	$C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ (MW: 390.86)	 및 거울상이성질체
토코페롤아세테이트	Tocopherol Acetate	$C_{31}H_{52}O_3$ (MW 472.74)	
에녹솔론	ENOXOLONE	$C_{30}H_{46}O_4$ (MW 470.7)	

주성분 시험항목

살리실산메틸	(KP 규격) ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험(□ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타(산)) □ 수분 □ 강열잔분 □ 건조감량 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
dl-캄파	(KP 규격) ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 ■ 기타(비선광도, 융점)) 순도시험(□ 유연물질 □ 잔류용매시험 □ 중금속 ■ 기타(염소화합물, 불휘발성잔류물)) ■ 수분

		□ 강열잔분 □ 건조감량 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
	L-멘톨	(KP 규격) ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 ■ 기타(비선광도, 융점)) 순도시험(□ 유연물질 □ 잔류용매시험 □ 중금속 ■ 기타(증발잔류물, 티몰, 니트로메탄 또는 니트로에탄) □ 수분 □ 강열잔분 □ 건조감량 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
	클로르페니라민말레산염	(KP 규격) ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 ■ 기타(융점)) 순도시험(■ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타(용해상태)) □ 수분 ■ 강열잔분 ■ 건조감량 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
	토코페롤아세테이트	(KP 규격) ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH ■ 비중 ■ 기타(굴절률, 흡광도)) 순도시험(□ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타(용해상태, α-토코페롤)) □ 수분 □ 강열잔분 □ 건조감량 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
	에녹솔론	(BP 규격) ■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 ■ 기타(비선광도, 용해상태) 순도시험(■ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 □ 기타) □ 수분 ■ 강열잔분 ■ 건조감량 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
제제 시험항목		■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 기타) □ 수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액
		제제시험 □ 용출시험 ■ 제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 □ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험
종합 검토의견	*적합*	

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험
* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등