

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	경동제약 일동제약(주)	제 품 명	셀렉 카정200밀리그램 쎄레원 정200밀리그램																																																																																																																																			
성분명	세레콕시브	제 형	필름코팅정																																																																																																																																			
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	114																																																																																																																																			
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량제형이 동일한 의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <small>*1)과 3) 항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</small>																																																																																																																																					
제출자료	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">제출자료 구분</th> <th rowspan="3">제출자료 1</th> <th colspan="14">자 료 번 호</th> </tr> <tr> <th colspan="7">2</th> <th colspan="7">2</th> </tr> <tr> <th colspan="4">가</th> <th colspan="4">나</th> <th colspan="4">가</th> <th colspan="4">나</th> </tr> <tr> <th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th><th>8)</th> <th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>자료제출의약품</td><td></td><td>○</td><td>△</td><td>△</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>×</td></tr> <tr> <td>자료범위</td><td></td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td></tr> <tr> <td>제출여부</td><td></td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td></tr> <tr> <td>비고</td><td></td><td colspan="14"></td></tr> </tbody> </table>			제출자료 구분	제출자료 1	자 료 번 호														2							2							가				나				가				나				1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	자료제출의약품		○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	자료범위		○	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	×	제출여부		○	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	×	비고															
제출자료 구분	제출자료 1	자 료 번 호																																																																																																																																				
		2							2																																																																																																																													
		가				나				가				나																																																																																																																								
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																								
자료제출의약품		○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																																					
자료범위		○	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	×																																																																																																																					
제출여부		○	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	×																																																																																																																					
비고																																																																																																																																						
주성분에 대한 정보	명칭	규격																																																																																																																																				
	쎄레콕시브	유럽약전(EP)																																																																																																																																				
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																																																																																																																																					
	제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 앤도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험																																																																																																																																					
종합 검토의견	적합																																																																																																																																					

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등