

<별지2>

기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2015년 6월 23일

담당자	연구관	과 장
장정인	강인호	박주영

회 사	동아에스티(주)	제품명	스티렌투엑스정(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))																																																																																																																				
성분명	애엽95%에탄올연조엑스(20→1)	제 형	정제																																																																																																																				
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	분류번호	232 소화성궤양용제																																																																																																																				
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량 제형이 동일한 의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <i>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</i>																																																																																																																						
제출자료	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="3" style="width: 15%;">제출자료 구분</th> <th colspan="14">자료 번호</th> <th rowspan="3" style="width: 5%;">비고</th> </tr> <tr> <th colspan="14">2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)</th> </tr> <tr> <th colspan="7">가. 원료의약품에 관한 자료</th> <th colspan="7">나. 완제의약품에 관한 자료</th> </tr> <tr> <th>1. 기원건개발위</th> <th>1) 구조결정</th> <th>2) 물리화학적 성질</th> <th>3) 제조법</th> <th>4) 기준 및 시험방법 기재</th> <th>5) 기준 및 시험방법 근거</th> <th>6) 시험적</th> <th>7) 표준품, 시약, 시액</th> <th>8) 용기 및 포장</th> <th>1) 원료품 및 분량</th> <th>2) 제조법</th> <th>3) 기준 및 시험방법 기재</th> <th>4) 기준 및 시험방법 근거</th> <th>5) 시험적</th> <th>6) 표준품, 시약, 시액</th> <th>7) 용기 및 포장</th> <th>7. 의 국 의 용 황 등</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2. 함량증감 단일제</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>5. 새로운 용법·용량 의약품</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>자료제출여부</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> </tbody> </table>				제출자료 구분	자료 번호														비고	2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)														가. 원료의약품에 관한 자료							나. 완제의약품에 관한 자료							1. 기원건개발위	1) 구조결정	2) 물리화학적 성질	3) 제조법	4) 기준 및 시험방법 기재	5) 기준 및 시험방법 근거	6) 시험적	7) 표준품, 시약, 시액	8) 용기 및 포장	1) 원료품 및 분량	2) 제조법	3) 기준 및 시험방법 기재	4) 기준 및 시험방법 근거	5) 시험적	6) 표준품, 시약, 시액	7) 용기 및 포장	7. 의 국 의 용 황 등	2. 함량증감 단일제	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○	5. 새로운 용법·용량 의약품	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	자료제출여부	○	○	○	○	○	○	○	△	×	○	○	○	○	○	△	×	○
제출자료 구분	자료 번호														비고																																																																																																								
	2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)																																																																																																																						
	가. 원료의약품에 관한 자료							나. 완제의약품에 관한 자료																																																																																																															
1. 기원건개발위	1) 구조결정	2) 물리화학적 성질	3) 제조법	4) 기준 및 시험방법 기재	5) 기준 및 시험방법 근거	6) 시험적	7) 표준품, 시약, 시액	8) 용기 및 포장	1) 원료품 및 분량	2) 제조법	3) 기준 및 시험방법 기재	4) 기준 및 시험방법 근거	5) 시험적	6) 표준품, 시약, 시액	7) 용기 및 포장	7. 의 국 의 용 황 등																																																																																																							
2. 함량증감 단일제	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	○																																																																																																						
5. 새로운 용법·용량 의약품	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○																																																																																																						
자료제출여부	○	○	○	○	○	○	○	△	×	○	○	○	○	○	△	×	○																																																																																																						
주성분에 대한 정보 (명칭, 분량)	1정(589.27mg) 중 애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 90mg																																																																																																																						
주성분 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (■ 중금속 ■ 잔류농약 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 기타) ■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 엑스함량 ■ 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 ■ 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 - 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시																																																																																																																						
제제 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (■ 중금속 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 - 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시																																																																																																																						

	<p>제제시험</p> <p>■ 봉해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험</p> <p>□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험</p> <p>□ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험</p> <p>□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험</p> <p>□ 기타시험</p> <p>- 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시</p>
<p>종합 검토의견</p>	<p>시정적합</p>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등