

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	신풍제약(주)	제품명	록스펜씨알정																																																																																																																																			
성분명	록소프로펜나트륨	제 형	장용성 이중 필름코팅정제																																																																																																																																			
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) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <p>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</p>																																																																																																																																					
제출자료	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">구분</th> <th rowspan="3">제출자료</th> <th colspan="14">자료번호</th> </tr> <tr> <th colspan="14">2</th> </tr> <tr> <th colspan="7">가</th> <th colspan="7">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 colspan="2">신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량제형이 동일한 의약품</td><td>○</td><td>※</td><td>※</td><td>※</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>X</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2">자료범위</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2">제출여부</td><td colspan="15"> <p>△: 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것</p> <p>※: 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">비고</td><td colspan="15"></td><td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table>			구분	제출자료	자료번호														2														가							나							1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량제형이 동일한 의약품		○	※	※	※	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X	자료범위		○	X	X	X	○	○	○	X	X	○	○	○	○	○	X	X	제출여부		<p>△: 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것</p> <p>※: 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것</p>															비고																		
구분	제출자료	자료번호																																																																																																																																				
		2																																																																																																																																				
		가							나																																																																																																																													
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																								
신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량제형이 동일한 의약품		○	※	※	※	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X																																																																																																																					
자료범위		○	X	X	X	○	○	○	X	X	○	○	○	○	○	X	X																																																																																																																					
제출여부		<p>△: 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것</p> <p>※: 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것</p>																																																																																																																																				
비고																																																																																																																																						
주성분에 대한 정보 (공정서 수재 JP)	명칭 Monosodium 2-{4-[(2-oxocyclopen- tetyl)methyl]phenyl}propanoate dihydrate	일반명 록소프로펜나트륨	분자식 C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ · 2H ₂ O	구조식 																																																																																																																																		
주성분 시험항목 (공정서 수재 JP)	<p><input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험</p> <p>시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타)</p> <p>순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분</p> <p><input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약 · 시액</p>																																																																																																																																					
제제 시험항목	<p><input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타)</p> <p>순도시험 (<input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분</p> <p><input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약 · 시액</p> <p>제제시험</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험</p> <p><input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험</p> <p><input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험</p> <p><input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험</p>																																																																																																																																					
종합 검토의견	적합																																																																																																																																					

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등