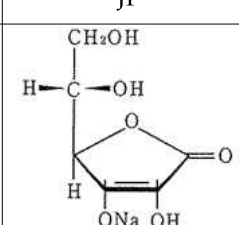


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	한국코와주식회사	제 품 명	큐피코와골드알과정																																																																																																															
성분명	혼합제제	제 형	정제																																																																																																															
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조	분류번호	329(기타의 자양강장변질제)																																																																																																															
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <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;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">구분 \ 제출자료</th> <th colspan="14">자 료 번 호</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">1</th> <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>신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 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> </tr> <tr> <td>3. 유효성분의 새로운 함량만의 증감(복합제-복합제)</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> </tr> <tr> <td>비고</td> <td colspan="15">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td> </tr> </tbody> </table>			구분 \ 제출자료	자 료 번 호														1	가							나							1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품																3. 유효성분의 새로운 함량만의 증감(복합제-복합제)	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	자료제출여부	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×	비고	제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)														
구분 \ 제출자료	자 료 번 호																																																																																																																	
	1	가							나																																																																																																									
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																		
신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품																																																																																																																		
3. 유효성분의 새로운 함량만의 증감(복합제-복합제)	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																		
자료제출여부	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×																																																																																																		
비고	제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)																																																																																																																	
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																														
	토크페롤숙시네이트칼슘, 티아민질산염, 리보플라빈, 피리독신염산염, 니코틴산아미드, 카페인무수물, L-아르기닌염산염			JP																																																																																																														
	L-아스코르브산나트륨	Sodium L-Ascorbate	C ₆ H ₇ NaO ₆ : 198.11																																																																																																															
	마늘엑스가루(100→1)	Garlic Extract Powder(100→1)																																																																																																																
	황기건조엑스가루(8→1)	Dried Astragalus Root Extract(8→1)																																																																																																																
자오가건조엑스(25→1)	Dried Eleutherococcus Senticosus Rhizome Extract(25→1)																																																																																																																	
주성분 시험항목 (L-아스코르브산나트륨)	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input checked="" type="checkbox"/> pH <input checked="" type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 : 용해상태, 비소) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																	
종합 검토의견	"적합"																																																																																																																	

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등