

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	케이알디(주)	제품명	헥시-알액2%																																																																		
성분명	클로르헥시딘글루콘산염 액	제 형	액제																																																																		
구분	☐ 수입 ☒ 제조	분류번호	외피용살균소독제(261)																																																																		
신 청	☐ 1) 신약 ☒ 2) 자료제출의약품* ☐ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 ☐ 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"> <tr> <th rowspan="2">구분 \ 자료번호</th><th rowspan="2">1</th><th colspan="8">2</th><th colspan="7">3</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> <tr> <td>유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (복합제→복합제)</td><td>○</td><td>※</td><td>※</td><td>X</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>제출자료</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td></tr> </table>			구분 \ 자료번호	1	2								3							1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (복합제→복합제)	○	※	※	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X	제출자료	X	X	X	X	○	○	○	X	X	X	X	○	○	○	X	X
구분 \ 자료번호	1	2								3																																																											
		1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7																																																					
유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (복합제→복합제)	○	※	※	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X																																																					
제출자료	X	X	X	X	○	○	○	X	X	X	X	○	○	○	X	X																																																					
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																	
	클로르헥시딘글루콘산염 액	-	-	-																																																																	
주성분 시험항목	☒ 성상 ☒ 확인시험 시성치 (☒ pH ☐ 비선광도 ☐ 굴절률 ☐ 융점 ☒ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☐ 잔류용매시험 ☐ 중금속 ☒ 기타) ☐ 건조감량/강열감량/수분 ☒ 강열잔분/회분/산불용성회분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																				
제제 시험항목	☒ 성상 ☒ 확인시험 시성치 (☒ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 함량시험 ☐ 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																				
	제제시험 ☐ 봉해/용출시험 ☒ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ☐ 무균시험 ☒ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도독신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																				
종합 검토의견	시정적합																																																																				

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등