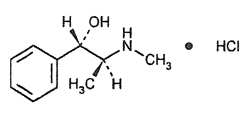
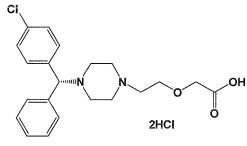


의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

2013년 10월 31일

| | | |
|-----|-----|-----|
| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
| 박혜림 | 이경신 | 박윤주 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|---|---|-------------|---|---------|------|--------------|---|------|-----|------------|----------|------|--------------|--------|------|-----|
| 회 사 | 한미약품 | 제 품 명 | 코싹엘정 | | | | | | | | | | | | | | |
| 성분명 | 슈도에페드린염산염 레보세티리진염산염 | 제 형 | 정제 | | | | | | | | | | | | | | |
| 구분 | <input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조 | 분류번호 | 항히스타민제(141) | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 자 료 번 호 ^{주1)} | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 원료의약품에 관한 자료 | | | | | | 완제의약품에 관한 자료 | | | | | | | | | | |
| | 구분 | 제출자료 | 기원발위 | 구조결정 | 물리화학적성질 | 제조방법 | 기및시험방법이재된자료 | 기시근거자료 | 시험성적 | 표준품 | 용기및포장에관한자료 | 원료약품및그분량 | 제조방법 | 기준및시험방법이재된자료 | 기시근거자료 | 시험성적 | 표준품 |
| I. 자료제출의약품 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. 새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ○ | ○ | ○ | ○ | x | ○ | ○ | ○ | ○ | x | △ | △ | ○ | ○ | ○ | ○ | x |
| 제출자료 | ○ | ○ | ○ | x | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | x | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | x |
| 주성분에 대한 정보 | 명칭 | 일반명 | | 분자식 | | | | 구조식 | | | | | | | | | |
| | 슈도에페드린염산염 | Benzanemethanol, α-[1-(methylamino)ethyl]-, [5-(R*,R*)]hydrochloride. | | C ₁₀ H ₁₅ NO·HCl | | | |  | | | | | | | | | |
| | 레보세티리진염산염 | (R)-2-[2-[(4-[(4-chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin | | C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl | | | |  | | | | | | | | | |

| | | | | |
|-------------|--|--|--|--|
| | | 1-yl]ethoxy]acetic a c i d dihydrochloride | | |
| 주성분 시험항목 | 슈도에페드린염산염 <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 checked="" type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" 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> | | | |
| | 레보세티리진염산염 <input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input checked="" type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" 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> | | | |
| 제제 시험항목 | <input checked="" type="checkbox"/> 정상 <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 checked="" 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 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> | | | |
| | 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"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> | | | |
| 종합 검토의견 | 적합 | | | |

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등