

# 원료의약품 검토서 작성방법

의약품규격팀

이 주 현

2007.3.30.



# 차 례

- 원료의약품신고서 검토서 구성
- 검토서 중 표지
- 검토서 중 검토요약



# 원료의약품 검토서 구성

- 표지
- 원료의약품 자료 총괄 요약
  - 검토 요약



## 원료의약품신고 검토서 작성지침(안)

동 검토서의 구성은 다음과 같다.

구 성	내용 및 설명
원료의약품신고 검토서 (표지)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 결재선</li> <li>- 신청품목에 대한 정보</li> <li>- 검토결과</li> </ul>
<붙임1>시정사항/보완사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청된 기사에 대한 시정내용</li> <li>- 보완사항</li> </ul>
<붙임2> 원료의약품신고 검토요약	
<p>가. 물리 화학적 특성에 관한 자료</p> <p>(1) 기원 또는 발견 및 개발경위</p> <p>(2) 구조결정 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료</p> <p>(3) 국내외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등</p> <p>나. 안정성에 관한 자료</p> <p>다. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Overall summary</li> <li>부분별 총괄개요</li> <li>자료의 적합성 확인</li> <li>총괄 요약표</li> </ul>



# 원료의약품 검토서 중 - 표 지 -

- 결재선
- 신청품목에 대한 정보
- 검토결과
- 참고사항



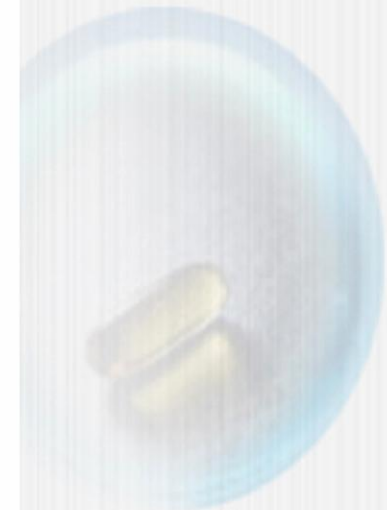
## 원료의약품신고 검토서

(  최초,  변경 )

년 월 일

담당자	연구관	팀장

① 신청자		② 문서번호	
③ 일반명		④ 구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조
⑤ CAS No.			
⑥ 제조소/제조국			
⑦ 제조소책임자			
⑧ 투여경로			
⑨ 신청저장방법 및 사용기간			
⑩ 원료규격 허가사항			
⑪ 사용현황			
⑫ 관련조항	원료의약품신고지침 (식약청고시 제 2004-20호, 2004.3.25)		
⑬ 검토결과			
<참고사항>			



### <붙임 1-1> 시정사항

( 예시 )

시정사항 (□□□□□□(주), □□□□ □□ 경)

1. 000의 별첨규격 중,
  - 가. 용매시험 항목에서, 하단에 "기준 : 어질렌글리콜 1,000ppm 이하, 이소프로판올 0.1 % 이하"를 삽입기재하기 바랍니다.
2. 제제의 기준 및 시험방법에서,
  - 가. pH 항의 시험방법에서 "영국약전"을 "대한약전"으로 고치고,
  - 나. 실용량 항의 시험방법은 '대한약전 제제총칙 중 주사제의 실용량시험법에 따라 시험한다'로 고치기 바랍니다. 끝.

### <붙임 1-1> 보완사항

( 예시 )

보완사항 (□□□□□□(주), □□□□ □□ 경)

원료의약품신고지침(식품의약품안전처령고시 제2004-20호, 2004. 8.25.)에 따라 검토한 결과, 다음과 같은 사항을 실험리소사를 통하여 확인 또는 보완하여 주시기 바랍니다.

1. 제4조제1항제2호나목 안정성에 관한 자료 중 시험결과 근거자료.
2. 제4조제1항 제3호가목 제조방법에 관한 자료 중,
  - 가. 단위공정에 사용된 원료약품의 시험방법에 관한 자료(물부연 중 변전 등)
  - 나. 공결별 검사방법에 관한 자료
3. 제4조제1항제3호나목 포장, 용기에 관한 자료
4. 제4조제1항제5호가목 원료약품의 시험실적서 근거자료.
5. 제4조제1항제5호다목 제조공정 중 사용한 용매에 대한 잔류용매시험실적서 및 근거자료 및 비치 00000에 대한 제조방법에 관한 자료. 끝.



원료의약품신고 검토요약

신고인		성분명	
제주소			
분류	<input type="checkbox"/> 신물질원료의약품 <input type="checkbox"/> 별표1 원료의약품		

1. 일반정보	
1) 명칭	<input type="checkbox"/> INN
	<input type="checkbox"/> CAS No.
	<input type="checkbox"/> 화학명 <input type="checkbox"/> 한글명 <input type="checkbox"/> 영어명
2) 구조	<input type="checkbox"/> 화학구조
	<input type="checkbox"/> 분자식
	<input type="checkbox"/> 분자량
	<input type="checkbox"/> 시정치 (원료의 분질 및 순도를 나타내기 위하여 필요한 항목으로 겉화자, 굴절률, 산자, 수산화자, 알코올수, 에테르자, 요오드자, 용질, 흡수경, 점도, pH, 동광도 등 물리·화학적적으로 측정되는 경우)
	<input type="checkbox"/> 성상
	<input type="checkbox"/> 용해도
	<input type="checkbox"/> 흡습성
	<input type="checkbox"/> 융점
	<input type="checkbox"/> PH
	<input type="checkbox"/> 해리상수(pKa)
	<input type="checkbox"/> 분배계수
<input type="checkbox"/> 선광성	
3) <input type="checkbox"/> 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료	
4) <input type="checkbox"/> 특허사항	

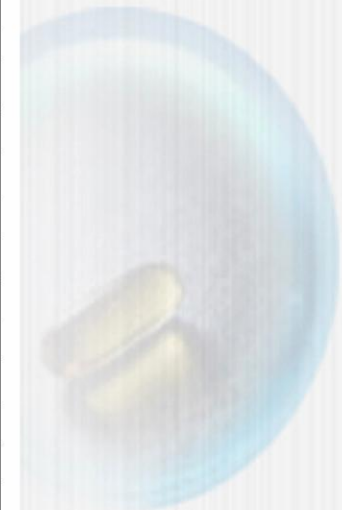




2. 제조관리		
1) 제조업자	<input type="checkbox"/> 공장명	
	<input type="checkbox"/> 주소	
	<input type="checkbox"/> 업종	
	<input type="checkbox"/> 책임자 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 제조관리자</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 품질관리자</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 제조관리자
<input type="checkbox"/> 제조관리자		
<input type="checkbox"/> 품질관리자		
2) <input type="checkbox"/> 항상적으로 제조하기 위한 제조공정 및 그 관리에 대한 요약		
3) <input type="checkbox"/> 합성(생산) Flow-chart		
4) 제조와 관련된 물질들의 기술	<input type="checkbox"/> 출발원료규격	
	<input type="checkbox"/> 중간물질의 규격	
	<input type="checkbox"/> 제조과정 중 사용하는 용매 규격	
5) <input type="checkbox"/> 단위공정에 있어서 원료약품의 사용량 및 수율에 대한 자료		
6) <input type="checkbox"/> 중요공정 선택 시술, 공정관리 Point, 공정관리 규격 및 기준, 타당성에 대한 고찰		
7) <input type="checkbox"/> 공정에 대한 Qualification 및 Validation에 대한 기술		
8) 합성공정 개발경위	<input type="checkbox"/> 개발초기 합성공정 스텝	
	<input type="checkbox"/> 개발중 개량한 스텝에 대한 기술	
	<input type="checkbox"/> 스케일업 중 개량한 스텝에 대한 기술	
	<input type="checkbox"/> 신청하는 합성공정	
	<input type="checkbox"/> 단위공정에서 원료약품 사용량 및 수율에 대한자료 (개발과정에 있어서의 제조방법의 종대한 변경에 관한 간략한 정리와 제품의 득트, 득질성을 평가하기 위한 검토 결과를 바탕으로 검토, 일관성을 평가하는데 이르는 검토결과를 통한 결론)	



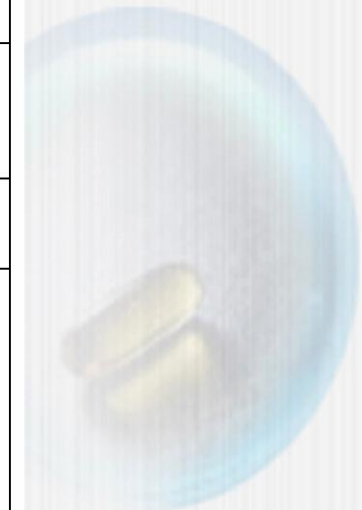
<b>3. 특성</b>				
1) 구조 등의 특성 기술	<input type="checkbox"/>	원소분석		
	<input type="checkbox"/>	자외 흡수스펙트럼		
	<input type="checkbox"/>	적외 흡수스펙트럼		
	<input type="checkbox"/>	핵자기공명 스펙트럼		
	<input type="checkbox"/>	질량분석 스펙트럼		
	<input type="checkbox"/>	열분석 스펙트럼		
	<input type="checkbox"/>	X선 결정구조 해석		
	<input type="checkbox"/>	Potential Isomerism - Optical and geometrical isomerism		
	<input type="checkbox"/>	입도분석		
2) 불순물	<input type="checkbox"/>	출발물질로부터 유래된 불순물		
	<input type="checkbox"/>	합성경로에서 생성되는 불순물		
	<input type="checkbox"/>	정제공정에서 유래되는 불순물		
	<input type="checkbox"/>	분해산물		
	<input type="checkbox"/>	불순물의 양		
3) <input type="checkbox"/> 취급상의 주의사항				
<b>4. 품질관리</b>				
1) <input type="checkbox"/> 규격				
2) 시험방법	<input type="checkbox"/>	확인시험	<input type="checkbox"/>	자외 가시흡광도
			<input type="checkbox"/>	적외 흡수스펙트럼
			<input type="checkbox"/>	열화학 반응 등
	<input type="checkbox"/>	용접		
	<input type="checkbox"/>	순도시험	<input type="checkbox"/>	충금속
			<input type="checkbox"/>	유연물질
	<input type="checkbox"/>	건조감량		
	<input type="checkbox"/>	김열잔분		
	<input type="checkbox"/>	정량법		



3) 분석방법에 대한 Validation 자료	<input type="checkbox"/> 유연물질 결정에 대한 분석방법 Validation 자료	
	<input type="checkbox"/> 함량의 결정에 대한 분석방법 Validation 자료	
	<input type="checkbox"/> 잔류용매 결정에 대한 분석방법 Validation 자료	
4) 롯트별 시험자료	<input type="checkbox"/> 3롯트 시험성적서	
	<input type="checkbox"/> 시험에 사용한 롯트에 대한 제조기록서 - 롯트 크기에 대한 규정이 필요	
5) Standard에 대한 내용	<input type="checkbox"/> Reference Standard	
	<input type="checkbox"/> Working Standard	
	<input type="checkbox"/> 유연물질 Standard	
6) 포장용기	<input type="checkbox"/> 포장용기의 재질	
	<input type="checkbox"/> 포장용기의 규격 및 시험방법	
	<input type="checkbox"/> 포장용기 시험성적서	
<b>5. 안정성 시험</b>		
1) <input type="checkbox"/> 안정성 시험에 대한 요약		
2) <input type="checkbox"/> 안정성 시험에 사용한 롯트에 대한 자료		
3) 포장용기	<input type="checkbox"/> 포장용기의 재질	
	<input type="checkbox"/> 포장용기의 규격	
	<input type="checkbox"/> 포장용기 성적서	
4) 안정성 시험 내용	<input type="checkbox"/> 장기보존시험	
	<input type="checkbox"/> 가속시험	
	<input type="checkbox"/> 가속시험	<input type="checkbox"/> 온도에 대한 안정성
		<input type="checkbox"/> 습도에 대한 안정성
		<input type="checkbox"/> 빛에 대한 안정성



5) 시험기준 및 시험방법	<input type="checkbox"/> 시험기준에 채택한 항목
	<input type="checkbox"/> 시험기준에 채택하지 않은 항목
6) 표준품 또는 표준물질	<input type="checkbox"/> 표준품 제조방법
	<input type="checkbox"/> 표준품의 규격
	<input type="checkbox"/> 시약, 시액, 내부표준물질
7) <input type="checkbox"/> 안정성시험 결과표	
8) <input type="checkbox"/> 결론 및 책임자 서명	
9) <input type="checkbox"/> 시험결과 근거자료	
10) <input type="checkbox"/> 저장방법 및 사용기간의 타당성	
11) <input type="checkbox"/> 승인 후 안정성시험 계획서	
6. 검토결과	
* 참고사항	



# 감사합니다.

**Homepage: [www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)**  
**E-mail : [peak01@kfda.go.kr](mailto:peak01@kfda.go.kr)**  
**Phone : 02-380-1704~5**  
**Fax : 02-387-7857**

