<별지2>

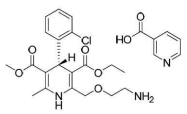
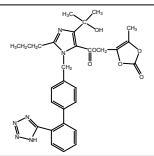
의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	한림제약(주)	제품명	로디비카정 5/20밀리그램
성분명	에스암로디핀니코틴산염/ 올메사탄메독소밀	제 형	필름코팅정
구분	□ 수입 ■ 제조	분류번호	02140 혈압강하제
신 청	□ 1) 신약 ■ 2) 자료제출의약품* □ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 □ 4) 기타 *1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.		

제출자료

구분 \ 제출자료	자료번호														
	1	2													
		가								나					
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
별표1. Ⅱ.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감															
자료범위	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×
비고	제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)														

주성분에 대한 정보

명칭	일반명	분자식	구조식
에스암로디핀 니코틴산염	S-amlodipine nicotinate	$C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_5NO_2$: MW 531.99 (에스암로디핀 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$: MW 408.88)	
올메사탄 메독소밀	Olmesartan medoxomil	$C_{29}H_{30}N_6O_6$ (MW 558.59)	

주성분 시험항목

에스암로디핀 니코틴산염	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH ■ 비선광도 ■ 융점 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타(용해상태)) ■ 수분 ■ 강열잔분 □ 건조감량 □ 특수시험 ■ 기타시험(이성체) ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액
올메사탄 메독소밀	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 ■ 중금속 □ 기타) ■ 수분 ■ 강열잔분 □ 건조감량 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 ■ 표준품/시약・시액

제제 시험항목

	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 ■ 기타(이성체)) □ 수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액
	제제시험 ■ 용출시험 ■ 제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 □ 무균시험 □ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험

종합 검토의견	*적합*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험
* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등