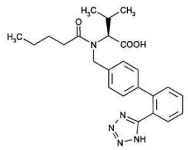
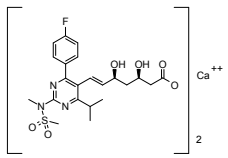
<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

<table>
<tr><td>회 사</td><td>(주)엘지생명과학</td><td>제품명</td><td>로바티탄정
5/80밀리그램
5/160밀리그램</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>로수바스타틴칼슘/발사르탄</td><td>제 형</td><td>필름코팅정</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>02190 기타의 순환계용약</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 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.</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="3">구분 \ 제출자료</td><td colspan="15">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="14">2</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="7">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>8)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td></tr>
<tr><td>별표1. Ⅱ.자료제출의약품
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감</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>자료범위</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>제출여부</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>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td>명칭</td><td>일반명</td><td>분자식</td><td>구조식</td></tr>
<tr><td>발사르탄</td><td>Valsartan</td><td>$C_{24}H_{29}N_5O_3$
(MW 435.52)</td><td></td></tr>
<tr><td>로수바스타틴칼슘</td><td>Rosuvastatin calcium</td><td>$(C_{22}H_{27}FN_3O_6S)_2Ca$
(MW 1001.14)</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td>발사르탄</td><td>USP</td></tr>
<tr><td>로수바스타틴칼슘</td><td>■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH ■ 비선광도 □ 기타) 순도시험(■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타) ■ 수분 □ 강열잔분 □ 건조감량 □ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>제제
시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 □ 기타) □ 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</td></tr>
<tr><td>종합
검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>

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