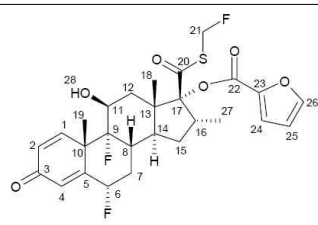
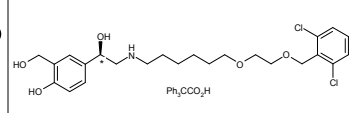


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

| 회 사   | (주)글락소스미스클라인   | 제품명                                 | 렐마200엘립타<br>렐마100엘립타   |   |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
|---|--|-------------------------------------|--|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|--|
| 성분명   | 플루티카손푸로에이트(미분화)<br>빌란테롤트리페나테이트(미분화)  | 제 형                                 | 흡입제  |   |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
| 구분  | <input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조   | 분류번호                                | 220  |   |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
| 신 청   | <input checked="" type="checkbox"/> 1) 신약<br><input type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품*<br><input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품<br><input type="checkbox"/> 4) 기타<br><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="3">구분 \ 제출자료</th> <th colspan="14">자료 번호</th> </tr> <tr> <th colspan="14">2</th> </tr> <tr> <th colspan="7">가</th> <th colspan="7">나</th> </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>신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품</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><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>제출여부</td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | 구분 \ 제출자료                           | 자료 번호  |   |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  | 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 가 |  |  |  |  |  |  | 나 |  |  |  |  |  |  |  | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 자료범위 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 제출여부 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| 구분 \ 제출자료                                   | 자료 번호  |                                     |  |   |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
|   | 2  |                                     |  |   |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
|   | 가  |                                     |  |   |                          |                          |                          | 나                        |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
|   | 1)   | 2)                                  | 3)   | 4)  | 5)                       | 6)                       | 7)                       | 8)                       | 1)                       | 2)                       | 3)                       | 4)                       | 5)                       | 6)                       | 7)                       |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
| 신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품 |  |                                     |  |   |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
| 자료범위  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
| 제출여부  | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
| 주성분에 대한 정보                                  | 명칭   | 일반명                                 | 분자식  | 구조식   |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
|   | (6a,11β,16a,17a)-6,9-Difluoro-17-[[[(fluoromethyl)thio]carbonyl]-11-hydroxy-16-methyl-3-oxoandrostano-1,4-dien-17-yl, 2-furan-3-carboxylate  | Fluticasone Furoate (Micronised)    | C <sub>27</sub> H <sub>29</sub> F <sub>3</sub> O <sub>6</sub> S : 538.58   |  |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
| 주성분 시험항목                                    | Triphenylacetic acid-4-[(1R)-2-[(6-{2-[(2,6-dichlorophenyl)methoxy]ethoxy}hexyl)amino]-1-hydroxyethyl]-2-(hydroxymethyl)phenol(1:1)  | Vilanterol Trifenatate (Micronised) | C <sub>24</sub> H <sub>33</sub> Cl <sub>2</sub> NO <sub>5</sub> .C <sub>20</sub> H <sub>16</sub> O <sub>2</sub> : 774.77 |  |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |
|   | <p>플루티카손푸로에이트</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험</p> <p>시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선풀도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타 )</p> <p>순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타 )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분</p> <p><input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액</p> <p><i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i></p> <p>빌란테롤트리페나테이트</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험</p> <p>시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선풀도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타 )</p> <p>순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타 )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분</p> <p><input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액</p> <p><i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i></p>   |                                     |  |   |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |      |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |                          |  |  |  |

|  |   |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">제제<br/>시험항목</p> | <p> <input checked="" type="checkbox"/> 성상      <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험      시성치 ( <input type="checkbox"/> pH   <input type="checkbox"/> 비중   <input type="checkbox"/> 기타 )<br/>         순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질   <input type="checkbox"/> 기타 )      <input type="checkbox"/> 건조감량/수분<br/> <input type="checkbox"/> 특수시험   <input type="checkbox"/> 기타시험      <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험      <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액<br/> <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p> <hr/> <p>         제제시험<br/> <input type="checkbox"/> 봉해/용출시험   <input type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험   <input checked="" type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험<br/> <input type="checkbox"/> 금속성이물시험   <input checked="" type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br/> <input type="checkbox"/> 무균시험      <input checked="" type="checkbox"/> 미생물한도시험   <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험   <input type="checkbox"/> 불용성이물시험<br/> <input type="checkbox"/> 알코올수시험   <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험   <input type="checkbox"/> 점착력시험   <input type="checkbox"/> 형상시험<br/> <input type="checkbox"/> 기타시험<br/> <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p> |
| <p>종합 검토의견</p>                                 | <p>적합</p>   |

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등