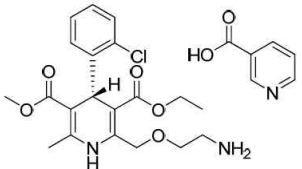
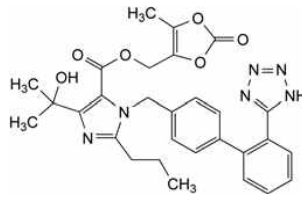


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	한림제약(주)	제품명	로디비카정2.5/20밀리그램 로디비카정2.5/40밀리그램 로디비카정 5/40밀리그램																																																																																																																																				
성분명	에스암로디핀니코틴산염, 올메사탄메독소밀	제 형	필름코팅정																																																																																																																																				
구분	☐ 수입 ☒ 제조	분류번호	214 혈압강하제																																																																																																																																				
신 청	☐ 1) 신약 ☒ 2) 자료제출의약품* ☐ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 ☐ 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	<table border="1"> <tr> <th rowspan="3">구분 \ 제출자료</th><th colspan="16">자 료 번 호</th></tr> <tr> <th rowspan="2">1</th><th colspan="7">2</th><th colspan="7"></th></tr> <tr> <th colspan="7">가</th><th colspan="7">나</th></tr> <tr> <td></td><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>자료제출의약품</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>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><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></td><td colspan="15"></td></tr> </table>			구분 \ 제출자료	자 료 번 호																1	2														가							나									1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	자료제출의약품																	자료범위		○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	제출여부		○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×	비고																
구분 \ 제출자료	자 료 번 호																																																																																																																																						
	1	2																																																																																																																																					
		가							나																																																																																																																														
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																							
자료제출의약품																																																																																																																																							
자료범위		○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																																						
제출여부		○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×																																																																																																																							
비고																																																																																																																																							
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																																			
	(S)-3-ethyl-5-methyl-2-(2-aminoethoxymethyl)-4-(2-chlorophenyl)-1,4-dihydro-6-methyl-3,5-pyridinedicarboxylate nicotinate	에스암로디핀 니코틴산염	C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅ ·C ₆ H ₅ NO ₂																																																																																																																																				
주성분에 대한 정보	(5-Methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 4-(1-hydroxy-1-methylethyl)-2-propyl-1-[[2'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]-1H-imidazole-5-carboxylate.	올메사탄 메독소밀	C ₂₉ H ₃₀ N ₆ O ₆																																																																																																																																				
주성분 시험항목	[에스암로디핀니코틴산염] ☒ 성상 ☒ 확인시험 시정치 (☐ pH ☒ 비선광도 ☐ 굴절률 ☒ 융점 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☒ 잔류용매시험 ☒ 중금속 ☒ 기타) ☒ 건조감량/강열감량/수분 ☒ 강열잔분/회분/산불용성회분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																																																																																						
	[올메사탄메독소밀] - EP																																																																																																																																						

제제 시험항목	☒ 성상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☒ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 함량시험 ☐ 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i> 제제시험 ☒ 봉해/용출시험 ☒ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ☐ 무균시험 ☐ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도톡신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험 ☐ 기타시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>
종합 검토의견	적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등