

<별지2>

## 의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	(주)글락소스미스클라인	제품명	아노로62.5엘립타																																																																																																																																
성분명	유메클리디늄브롬화물	제 형	정량흡입제, 분말																																																																																																																																
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조	분류번호	220																																																																																																																																
신 청	<input checked="" type="checkbox"/> 1) 신약 <input type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타																																																																																																																																		
	<small>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</small>																																																																																																																																		
제출자료	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">제출자료</th> <th colspan="14">자료 번 호</th> </tr> <tr> <th colspan="7">2</th> <th colspan="7">3</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th colspan="6">가</th> <th colspan="7">나</th> </tr> <tr> <th></th> <th>1)</th> <th>2)</th> <th>3)</th> <th>4)</th> <th>5)</th> <th>6)</th> <th>7)</th> <th>8)</th> <th>1)</th> <th>2)</th> <th>3)</th> <th>4)</th> <th>5)</th> <th>6)</th> <th>7)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>자료제출의약품</b></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 colspan="2">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></tr> <tr> <td colspan="2">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></tr> <tr> <td colspan="2">비고</td><td colspan="15"></td></tr> </tbody> </table>			구분	제출자료	자료 번 호														2							3							1	가						나								1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	<b>자료제출의약품</b>		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	자료범위		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	제출여부		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	비고																
구분	제출자료	자료 번 호																																																																																																																																	
		2							3																																																																																																																										
1	가						나																																																																																																																												
	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																				
<b>자료제출의약품</b>		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																																			
자료범위		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																																			
제출여부		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																																			
비고																																																																																																																																			
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																															
	유메클리디늄 브롬화물	Vilanterol trifenateate	C24H33Cl2NO5. C20H16O2	<p style="text-align: right;">* = chiral centre</p>																																																																																																																															
주성분 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타 ) 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																																																																																																																																		
	<small>*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</small>																																																																																																																																		
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험    시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타 ) 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																																																																																																																																		
	<small>*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</small>																																																																																																																																		
종합 검토의견	시정적합																																																																																																																																		

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등