

<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)대웅제약		제품명	듀어클리어제뉴에어 400/12마이크로그램																																																																																																							
성분명	아클리디니움브롬화물, 포르모테롤푸마르산염수화물		제 형	정량흡입제																																																																																																							
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조		분류번호	229 기타의 호흡기관용약																																																																																																							
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" 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="3">구분</th> <th colspan="14">자료번호</th> </tr> <tr> <th colspan="7">1</th> <th colspan="7">2</th> </tr> <tr> <th colspan="4">가</th> <th colspan="3">나</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>자료제출의약품</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>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>제출여부</td> <td>○</td><td colspan="12">-</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td> </tr> <tr> <td>비고</td><td colspan="14">아클리디니움브롬화물(별규)는 동 회사 기허가 품목에 사용례 있음</td> </tr> </tbody> </table>				구분	자료번호														1							2							가				나			자료제출의약품	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	자료범위	○	※	※	×	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	제출여부	○	-												○	○	○	○	○	○	비고	아클리디니움브롬화물(별규)는 동 회사 기허가 품목에 사용례 있음													
구분	자료번호																																																																																																										
	1							2																																																																																																			
	가				나																																																																																																						
자료제출의약품	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																												
자료범위	○	※	※	×	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																												
제출여부	○	-												○	○	○	○	○	○																																																																																								
비고	아클리디니움브롬화물(별규)는 동 회사 기허가 품목에 사용례 있음																																																																																																										
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																							
	아클리디니움브롬화물	Aclidinium bromide	C ₂₆ H ₃₀ NO ₄ S ₂ Br																																																																																																								
	포르모테롤푸마르산염수화물	Formoterol fumarate dihydrate	C ₄₂ H ₅₂ N ₄ O ₁₂ · 2H ₂ O																																																																																																								
주성분 시험항목	아클리디니움브롬화물	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input type="checkbox"/> 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input checked="" type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량 <input type="checkbox"/> 특수시험 /시약·시액 <input type="checkbox"/> 기타시험(입자도) <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분 <input type="checkbox"/> 기타시험(입자도) <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품	EP																																																																																																								
	포르모테롤푸마르산염수화물																																																																																																										
제제 시험항목		<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 <input type="checkbox"/> 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 합량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액	제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 용출시험 <input type="checkbox"/> 제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input checked="" type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당합량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input checked="" type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험																																																																																																								
종합 검토의견	적합																																																																																																										

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등