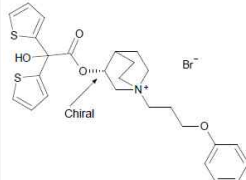
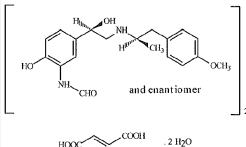


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)대웅제약	제 품 명	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 <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	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">구분</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">제출자료</div> <div>자료번호</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">1</div> <div>2</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">가</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">나</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8)</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">1) 2) 3) 4) 5) 6) 7)</div> </div> </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">자료제출의약품</div> <div> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" 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"/> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">자료범위</div> <div> <input type="checkbox"/> ※ ※ × ○ ○ ○ △ × △ △ ○ ○ ○ ○ △ × </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">제출여부</div> <div> <input type="checkbox"/> - ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ </div> </div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">비고</div> <div>아클리디니움브롬화물(별규)는 동 회사 기허가 품목에 사용례 있음</div>															
		명칭	일반명	분자식	구조식												
		주성분에 대한 정보	아클리디니움브롬화물	Acridinium bromide	$C_{26}H_{30}NO_4S_2Br$												
			포르모테롤푸마르산염수화물	Formoterol fumarate dihydrate	$C_{42}H_{52}N_4O_{12} \cdot 2H_2O$												
주성분 시험항목	아클리디니움브롬화물	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input checked="" type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타) 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 checked="" type="checkbox"/> 강열잔분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험(입자도) <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험(입자도) <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 </div> </div>															
	포르모테롤푸마르산염수화물	EP															
제제 시험항목	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <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 checked="" type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 </div> </div>																
	제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 용출시험 <input type="checkbox"/> 제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input checked="" type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <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