

<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

| | | | |
|------------|---|--|--|
| 회 사 | 제이더블유중외제약(주) | 제 품 명 | 리바로브이정 4/160, 4/80, 2/160, 2/80밀리그램 |
| 성분명 | 피타바스타틴칼슘, 발사르탄 | 제 형 | 정제 |
| 구분 | <input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조 | 분류번호 | 219 기타의 순환계용약 |
| 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 | 구분 | 제출자료 | 자료 번호 |
| | | | 2 |
| | | | 가 나 |
| | | | 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) |
| | 자료제출의약품 | | |
| | 자료범위 | ○ ※ ※ × ○ ○ ○ △ × △ △ ○ ○ ○ △ × | |
| | 제출여부 | ○ × × × ○ ○ ○ × × × × ○ ○ ○ × × | |
| | 비고 | 가. 7), 나 6) : 공정서 수재 품목을 사용함에 따라 표준품, 시약 시액에 대한 자료 면제 | |
| 주성분에 대한 정보 | 명칭 | 일반명 | 분자식 |
| | 구조식 | | |
| | 피타바스타틴칼슘 | Pitavastatin calcium | C ₅₀ H ₄₆ CaF ₂ N ₂ O ₈ |
| | 발사르탄 | Valsartan | C ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₃ |
| 주성분 시험항목 | 피타바스타틴칼슘 | <input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 수분 <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 | |
| | 발사르탄 | USP | |
| 제제 시험항목 | <input checked="" type="checkbox"/> 정상 <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 | | |
| | 제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input 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 type="checkbox"/> 기타시험 | | |
| 종합 검토의견 | 적합 | | |

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등