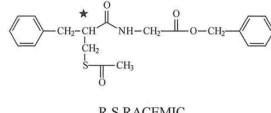


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	한국에보트(주)	제 품 명	하이드라색산30mg 하이드라색산10mg																																																																																																																																		
성분명	라세카도트릴	제 형	현탁액용 산제																																																																																																																																		
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조	분류번호	237, 정장제																																																																																																																																		
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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">구분</th> <th rowspan="3">제출자료</th> <th colspan="14">자 료 번 호</th> </tr> <tr> <th colspan="14">2</th> </tr> <tr> <th colspan="7">가</th> <th colspan="7">나</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></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">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> </tr> <tr> <td colspan="2">자료범위</td> <td>○</td><td>△</td><td>△</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>X</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2">제출여부</td> <td>○</td><td>△</td><td>△</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>X</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2">비고</td> <td colspan="14">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td> </tr> </tbody> </table>			구분	제출자료	자 료 번 호														2														가							나									1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	자료제출의약품																	자료범위		○	△	△	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X	제출여부		○	△	△	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X	비고		제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)													
구분	제출자료	자 료 번 호																																																																																																																																			
		2																																																																																																																																			
		가							나																																																																																																																												
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																					
자료제출의약품																																																																																																																																					
자료범위		○	△	△	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X																																																																																																																				
제출여부		○	△	△	X	○	○	○	△	X	△	△	○	○	○	△	X																																																																																																																				
비고		제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)																																																																																																																																			
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																																	
	Glycine,N-[2-[(acetylthio)methyl]-1-oxo-3-phenylpropyl]-,phenyl methyl ester	Racecadotril	C ₂₁ H ₂₃ NO ₄ S (MW 385.47)	 <p style="text-align: center;">R,S RACEMIC</p>																																																																																																																																	
주성분 시험항목	<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"/> 융점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input 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/시약시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.</i>																																																																																																																																				
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 checked="" type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.</i>																																																																																																																																				
	제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/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 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.</i>																																																																																																																																				
종합 검토의견	시정적합																																																																																																																																				

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등