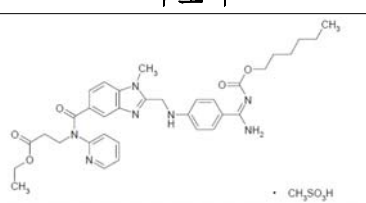


## 의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

| 회 사                                         | 한국베링거인겔하임(주)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 제품명                           | 프라다사캡슐110밀리그램<br>프라다사캡슐150밀리그램      |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 성분명                                         | 다비가트란에텍실레이트메실산염                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 제 형                           | 캡슐제                                 |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 구분                                          | <input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 분류번호                          | 333 (혈액응고저지제)                       |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 신 청                                         | <input checked="" type="checkbox"/> 1) 신약<br><input type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품*<br><input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품<br><input type="checkbox"/> 4) 기타<br>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |                                     |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 제출자료                                        | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="4" style="width: 10%;">구분</th><th rowspan="4" style="width: 10%;">제출자료</th><th colspan="16">자 료 번 호</th></tr> <tr> <th colspan="16">2</th></tr> <tr> <th colspan="8">가</th><th colspan="8">나</th></tr> <tr> <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> <tr> <td colspan="2">신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품</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="16"></td></tr> </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) | 신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 자료범위 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 제출여부 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 비고 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 구분                                          | 제출자료                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 자 료 번 호                       |                                     |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2                             |                                     |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 가                             |                                     |                                                                                       |      |         |    |    |    | 나  |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1)                            | 2)                                  | 3)                                                                                    | 4)   | 5)      | 6) | 7) | 8) | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               |                                     |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 자료범위                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ○                             | ○                                   | ○                                                                                     | ○    | ○       | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 제출여부                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ○                             | ○                                   | ○                                                                                     | ○    | ○       | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 비고                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                               |                                     |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 주성분에 대한 정보                                  | 명칭                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 일반명                           | 분자식                                 | 구조식                                                                                   |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                             | 다비가트란에텍실레이트메실산염                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Dabigatran Etexilate mesilate | $C_{34}H_{41}N_7O_5 \cdot CH_4O_3S$ |  |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 주성분 시험항목                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험<br>시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타: 색도,탁도 )<br>순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타: 다형성, )<br><input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분<br><input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험(입자도) <input checked="" type="checkbox"/> 정량법<br>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                                     |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 )<br>순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/수분<br><input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액<br>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                                     |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                             | 제제시험<br><input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험<br><input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br><input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험<br><input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험<br>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                                     |                                                                                       |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |      |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| <p>종합<br/>검토의견</p> | <p>적합</p> |
|--------------------|-----------|

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등