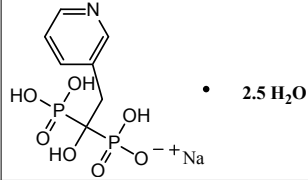


<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	한림제약(주) 한미약품(주)	제 품 명	리세넥스엠정 리도넬디정																																																																																																																																			
성분명	리세드론산나트륨2.5수화물 콜레칼시페롤	제 형	필름코팅제																																																																																																																																			
구분	☐ 수입 ☒ 제조	분류번호	399																																																																																																																																			
신 청	☐ 1) 신약 ☒ 2) 자료제출의약품* ☐ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 ☐ 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;"> <tr> <th rowspan="4" style="width: 15%;">구분 \ 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>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>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><td>×</td></tr> <tr> <td>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><td>×</td></tr> <tr> <td>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)	자료제출의약품																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)																																																																																																																							
자료제출의약품																																																																																																																																						
자료범위	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																																						
제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	×	×																																																																																																																						
비고																																																																																																																																						
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																																		
	리세드론산나트륨 2.5수화물	Sodium Risedronate Hemi-penta hydrate	C ₇ H ₁₀ NO ₇ P ₂ Na · 2.5H ₂ O																																																																																																																																			
	콜레칼시페롤	EP																																																																																																																																				
주성분 시험항목 (리세드론산나트륨 2.5수화물)	☒ 성상 ☒ 확인시험 시성치 (☒ pH ☐ 비선광도 ☐ 굴절률 ☐ 융점 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☒ 잔류용매시험 ☒ 중금속 ☒ 기타) ☒ 건조감량/강열감량/수분 ☐ 강열잔분/회분/산불용성회분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액																																																																																																																																					
제제 시험항목	☒ 성상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 함량시험 ☐ 표준품/시약·시액																																																																																																																																					
	제제시험 ☒ 봉해/용출시험 ☒ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ☐ 무균시험 ☐ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도톡신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험																																																																																																																																					
종합 검토의견	시정적합																																																																																																																																					

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등