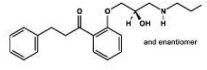


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	한국에보트(주)	제 품 명	리트모눔SR서방캡슐 225, 325, 425 밀리그램																																																																																																																																
성분명	프로파페논염산염	제 형	캡슐제																																																																																																																																
구분	☒ 수입 ☐ 제조	분류번호	02120 부정맥용제																																																																																																																																
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="3" style="width: 10%;">구분 \ 제출자료</th><th colspan="14">자 료 번 호</th></tr> <tr> <th rowspan="2" style="width: 5%;">1</th><th colspan="13">2</th></tr> <tr> <th colspan="7">가</th><th colspan="7">나</th></tr> <tr> <td></td><td></td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>8)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td></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><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">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr> </table>			구분 \ 제출자료	자 료 번 호														1	2													가							나									1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	자료제출의약품																	자료범위	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	비고	제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)															
구분 \ 제출자료	자 료 번 호																																																																																																																																		
	1	2																																																																																																																																	
		가							나																																																																																																																										
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																			
자료제출의약품																																																																																																																																			
자료범위	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																																			
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×																																																																																																																			
비고	제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)																																																																																																																																		
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																															
	프로파페논염산염	Propafenone hydrochloride	C ₂₁ H ₂₇ NO ₃ HCl																																																																																																																																
주성분 시험항목	☒ 성상 ☒ 확인시험 시성치 (☒ pH ☐ 비선광도 ☐ 굴절률 ☐ 융점 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☒ 잔류용매시험 ☒ 중금속 ☒ 기타(건조감량)) ☐ 수분 ☒ 강열잔분 ☐ 특수시험 ☒ 기타시험(입자도) ☒ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																																																																																		
제제 시험항목	☒ 성상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 함량시험 ☐ 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																																																																																		
	제제시험 ☒ 용출시험 ☒ 제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ☐ 무균시험 ☐ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도톡신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험 ☐ 기타시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																																																																																		
종합 검토의견	적합																																																																																																																																		

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등