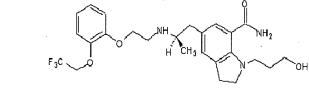


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회사	제이더블유중외제약(주)		제품명	트루페스정4밀리그램(실로도신)																																																																																																																												
성분명	실로도신		제형	필름코팅정																																																																																																																												
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조		분류번호	259 (기타의 비뇨생식기관 및 항문용약)																																																																																																																												
신청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 <p>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</p>																																																																																																																															
제출자료	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">구분</th> <th rowspan="3">제출자료</th> <th colspan="14">자료번호</th> </tr> <tr> <th colspan="7">2</th> <th colspan="7">1</th> </tr> <tr> <th colspan="7">가</th> <th colspan="7">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> </thead> <tbody> <tr> <td>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>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>△ x</td></tr> <tr> <td>제출여부</td><td>○</td><td>x</td><td>x</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>x</td><td>○</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x x</td></tr> <tr> <td>비고</td><td colspan="14">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td><td></td></tr> </tbody> </table>					구분	제출자료	자료번호														2							1							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	○	△	△	x	○	○	○	△	x	△	△	○	○	○	△ x	제출여부	○	x	x	x	○	○	○	x	x	○	x	○	○	○	x x	비고	제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)														
구분	제출자료	자료번호																																																																																																																														
		2							1																																																																																																																							
		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	○	△	△	x	○	○	○	△	x	△	△	○	○	○	△ x																																																																																																																	
제출여부	○	x	x	x	○	○	○	x	x	○	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																																																																																																																												
	1-(3-Hydroxypropyl)-5-[(2R)-2-((2-(2,2,2-trifluoroethoxy)-phenoxy)ethyl)amino)propyl]-2,3-dihydro-1H-indole-7-carboxamide	실로도신	C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> F <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub>																																																																																																																													
주성분 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input checked="" type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input checked="" type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타 ) 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (광학이성체) ) <input 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/시약·시액 <p>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</p>																																																																																																																															
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 ) 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 <p>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</p> <p>제제시험</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 붕해/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</p> <p>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</p>																																																																																																																															
종합 검토의견	시정적합																																																																																																																															

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등