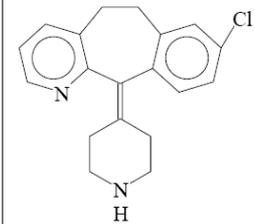


# 의약품등 기준및시험방법 심사결과 공개양식

2013 년 8 월 7 일

연구관	과 장
송영미	박윤주

회 사	한국엠에스디(유)	제품명	에리우스-디 서방정													
성분명	수도에페드린황산염 데스로라타딘	제 형	정제													
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조	분류번호	141													
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	구분 \ 제출자료	자료 번호														
		2														
		가							나							
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
	자료제출의약품 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (단일제→복합제)															
자료범위	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	△	×
비고	기허가 품목과 동일한 원료규격으로 면제															
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식												
	수도에페드린황산염	USP														
	데스로라타딘	8-chloro-6,11-dihydro-11-(4-piperidinylidene)-5H-benzo-[5,6]cyclohepta[1,2,-b]pyridine	C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>2</sub>													
주성분 시험항목 (데스로라타딘)	<input checked="" type="checkbox"/> 성장 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타 ) 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>															

	<p> <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  <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p>
<p>제제 시험항목</p>	<p>         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> </p>
<p>종합 검토의견</p>	<p>적합</p>

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등