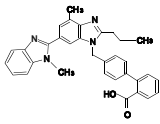
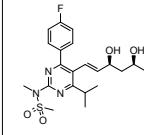


<별지2>

# 의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)유한양행	제품명	듀오웰정 40/5밀리그램 40/10밀리그램 40/20밀리그램 80/5밀리그램 80/10밀리그램 80/20밀리그램															
성분명	텔미사르탄/로수바스타틴칼슘	제 형	필름코팅정															
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	02190 기타의 순환계용약															
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		자 료 번 호															
			2															
	1		가								나							
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	
	별표1, II.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제→복합제) 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													
	텔미사르탄	Telmisartan	C <sub>33</sub> H <sub>30</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> (MW 514.62)															
	로수바스타틴칼슘	Rosuvastatin calcium	(C <sub>22</sub> H <sub>27</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>6</sub> S) <sub>2</sub> Ca (MW 1001.14)															
주성분 시험항목	텔미사르탄	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input type="checkbox"/> 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input type="checkbox"/> 수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분 <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																
	로수바스타틴칼슘	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input type="checkbox"/> 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(이성질체) <input checked="" type="checkbox"/> 수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분 <input type="checkbox"/> 건조감량 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험(칼슘함량) <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																
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 ) <input type="checkbox"/> 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input type="checkbox"/> 수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액																	
	제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 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																	
종합 검토의견	적합																	

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등