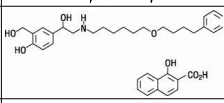
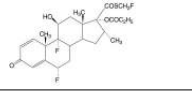


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	한미약품(주)	제품명	플루테롤흡입용캡슐 100/50, 250/50, 500/50																												
성분명	살메테롤지나포산염(미분화)/ 플루티카손프로피오네이트(미분화)	제 형	캡슐제																												
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	02220 진해거담제																												
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 4) 기타 *1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.																														
제출자료	구분 \ 제출자료	자 료 번 호																													
		1	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																						
		살메테롤지나포산염 (미분화)	Salmeterol Xinafoate		$C_{25}H_{37}NO_4 \cdot C_{11}H_8O_3$																										
		플루티카손프로피오네이트(미분화)	Fluticasone Propionate		$C_{25}H_{31}F_3O_5S$																										
주성분 시험항목	살메테롤지나포산염 (미분화)	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험(IR, XRD) 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속(팔라듐, 니켈) <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험(입자도) <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.																													
	플루티카손프로피오네이트(미분화)	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험(IR, HPLC) 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input checked="" type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(아세톤)) <input checked="" type="checkbox"/> 수분 <input type="checkbox"/> 강열잔분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험(입자도) <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) 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 *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.																													
		제제시험 <input type="checkbox"/> 용출시험 <input type="checkbox"/> 제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input checked="" type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 기타시험(단위전달량당 함량균일성시험, 유효량 시험) *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.																													
종합 검토의견		적합																													

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등