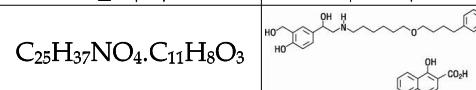
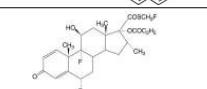
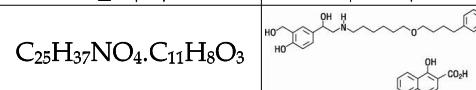
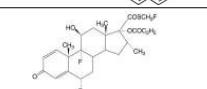
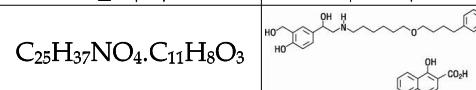
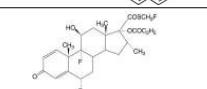


<별지2>

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	<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">구분</td> <td colspan="14">제출자료</td> <td colspan="14">자료번호</td> </tr> <tr> <td colspan="7">1</td> <td colspan="7">2</td> <td colspan="7">3</td> <td colspan="7">4</td> </tr> <tr> <td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td> <td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td> <td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td> </tr> </table>		구분	제출자료														자료번호														1							2							3							4							1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	<table border="1"> <tr> <td colspan="14">자료제출의약품</td> </tr> <tr> <td colspan="14">자료범위</td> </tr> <tr> <td colspan="14">제출여부</td> </tr> <tr> <td colspan="14">비고</td> </tr> </table>		자료제출의약품														자료범위														제출여부														비고														<table border="1"> <tr> <td colspan="14">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심 사규정 제36조1 항에 따라 나 1), 2), 3), 4), 5) 자료 면제)</td> </tr> </table>		제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심 사규정 제36조1 항에 따라 나 1), 2), 3), 4), 5) 자료 면제)													
구분	제출자료														자료번호																																																																																																																																											
	1							2							3							4																																																																																																																																				
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																																						
자료제출의약품																																																																																																																																																										
자료범위																																																																																																																																																										
제출여부																																																																																																																																																										
비고																																																																																																																																																										
제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심 사규정 제36조1 항에 따라 나 1), 2), 3), 4), 5) 자료 면제)																																																																																																																																																										
주성분에 대한 정보	<table> <tr> <td>명칭</td> <td>일반명</td> <td>분자식</td> <td>구조식</td> </tr> <tr> <td>살메테롤지나포산염 (미분화)</td> <td>Salmeterol Xinafoate</td> <td>C₂₅H₃₇NO₄.C₁₁H₈O₃</td> <td></td> </tr> <tr> <td>플루티카손프로피오네이트(미분화)</td> <td>Fluticasone Propionate</td> <td>C₂₅H₃₁F₃O₅S</td> <td></td> </tr> </table>		명칭	일반명	분자식	구조식	살메테롤지나포산염 (미분화)	Salmeterol Xinafoate	C ₂₅ H ₃₇ NO ₄ .C ₁₁ H ₈ O ₃		플루티카손프로피오네이트(미분화)	Fluticasone Propionate	C ₂₅ H ₃₁ F ₃ O ₅ S																																																																																																																																													
명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																																																							
살메테롤지나포산염 (미분화)	Salmeterol Xinafoate	C ₂₅ H ₃₇ NO ₄ .C ₁₁ H ₈ O ₃																																																																																																																																																								
플루티카손프로피오네이트(미분화)	Fluticasone Propionate	C ₂₅ H ₃₁ F ₃ O ₅ S																																																																																																																																																								
주성분 시험항목	살메테롤지나포산염 (미분화)	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험(IR, XRD) 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선팽도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <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"/> 비선팽도 <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 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														*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.																																																																																																																																										
제제 시험항목	<input 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.																																																																																																																																											
종합 검토의견	적합																																																																																																																																																									

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등