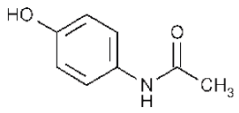
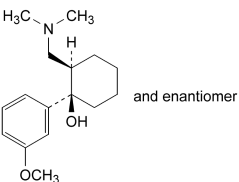


의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)한국안센	제품명	울트라셋이알세미서방정														
성분명	아세트아미노펜, 트라마돌염산염	제 형	필름코팅서방정														
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조	분류번호	114														
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															
		가								나							
		1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8)	1) 2) 3) 4) 5) 6) 7)														
II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	자료범위	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출여부		○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식													
	4'-Hydroxyacetanilide	acetaminophen	C ₈ H ₉ NO ₂														
(1RS,2RS)-2-[(Dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol hydrochloride.	tramadol hydrochloride	C ₁₆ H ₂₆ ClNO ₂															
주성분 시험항목	미국약전(USP) '아세트아미노펜'항, 유럽약전(EP) '트라마돌염산염'항에 따름.																
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성장 <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>																
	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>																
종합 검토의견	시정적합																

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등