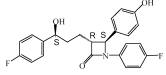
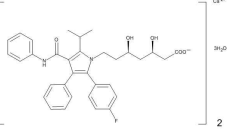


<별지2>

## 의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

|   |   |   |  |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|---|---|---|--|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 회 사   | 한국엠에스디(유)   | 제품명   | 아토젯정 10/10 밀리그램<br>아토젯정 10/20 밀리그램<br>아토젯정 10/40 밀리그램<br>아토젯정 10/80 밀리그램 |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 성분명   | 에제티미브<br>/아토르바스타틴칼슘삼수화물   | 제 형   | 정제   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 구분  | <input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조  | 분류번호  | 02180 동맥경화용제   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 신 청   | <input type="checkbox"/> 1) 신약<br><input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품*<br><input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품<br><input type="checkbox"/> 4) 기타<br><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<br>자료제출의약품<br>자료범위<br>제출여부<br>비고  | 자료 번호   |  |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|   |   | 1   | 가  |   |    |    |    |    |    | 나  |    |    |    |    |    |    |
|   |   | 1)  | 2)   | 3)  | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) |
|   |   | ○   | ※  | ※   | ×  | ○  | ○  | ○  | △  | ×  | △  | △  | ○  | ○  | ○  | △  |
| 제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제) |   |   |  |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 주성분에 대한 정보  | 명칭  | 일반명   | 분자식  | 구조식   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|   | 에제티미브   | Ezetimibe   | $C_{24}H_{21}F_2NO_3$  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 주성분 시험항목  | 아토르바스타틴칼슘삼수화물   | Atorvastatin calcium trihydrate   | $C_{66}H_{68}CaF_2N_4O_{10} \cdot 3H_2O$                                 |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|   | 에제티미브   | <input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험<br>시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input checked="" type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타 )<br>순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험(입자도)<br><input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 |  |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 제제 시험항목   | <input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타 )<br>순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분<br><input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액  |   |  |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|   | 제제시험<br><input checked="" type="checkbox"/> 용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험<br><input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br><input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험<br><input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험<br><input type="checkbox"/> 기타시험 |   |  |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 종합 검토의견   | 적합  |   |  |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험  
 \* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등