첨부 2.

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	(주)엘지생명과학	제품명	팩티브주200밀리그람 (제미플록사신메탄설폰산염))
성분명	제미플록사신메탄설폰산염	제 형	주사제
구분	□ 수입 ■ 제조	분류번호	기타의 화학요법제(629)

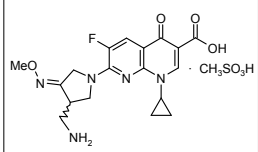
신 청

□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품*
□ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품
□ 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		자료번호 주1) 1	2 가 1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	나 1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
Ⅱ.자료제출의약품																	
4. 새로운 투여경로 의약품																	
심사대상	면제근거(국내사용예)																
피하, 근육주사	정맥주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
정맥주사	피하, 근육주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
경구	주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
흡입	피하, 근육주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
외용	경구 또는 주사	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
외용	외용	○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
방사성의약품		○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
기타(위 이외의 것)		○	×	×	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
5. 새로운 용법·용량 의약품		○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출자료		×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	○	○	×

주성분에 대한 정보

명칭	일반명	분자식	구조식
메탄설폰산제미플록사신	*(R,S)*-7-(3-Aminomethyl-4-*Z*-methoxyimino-1-pyrrolidinyl)-1-cyclopropyl-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihydro-1,8-naphthyridine-3-carboxylic acid, methanesulfonate	$C_{18}H_{20}FN_5O_4$. CH_3SO_3H: 485.49	

주성분 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험
시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 ■ 중금속 □ 기타)
■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분
□ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약·시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

제제

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타)

시험항목	순도시험 (■ 유연물질 □ 기타) ■ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
	제제시험 □ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ■ 무균시험 □ 미생물한도시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 ■ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
종합 검토의견	시정적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등