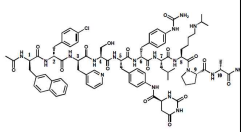
첨부 2.

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	한국페링제약(주)	제품명	퍼마곤주80mg/120mg((데가렐릭스)
성분명	데가렐릭스	제 형	주사제
구분	■ 수입 □ 제조	분류번호	항악성종양제(421)
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	자 료 번 호														
	1	2													
		가								나					
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
신약																
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
	데가렐릭스	D-알라닌아미드, N-아세칠-3-(2-나프탈레닐)-D-알라닐-4-클로로-D-페닐알라닐-3-(3-피리디닐)-D-알라닐-L-세릴-4-[[[(4S)-헥사하이드로-2,6-디옥소-4-피리미디닐]카보닐]아미노]-L-페닐알라닐-4-[(아미노카르보닐)아미노]-D-페닐알라닐-L-로리실-N6-(1-메칠에칠)-L-리실-L-프롤릴	$C_{82}H_{103}N_{18}O_{16}Cl$: 1,632.3	

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 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타) 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