유전자재조합의약품 기준 및 시험방법 심사결과

회 사	한국화이자제약(주)	제품명	엔브렐50밀리그람프리필드주
성분명	에타너셉트	제 형	주사제
구분	■ 수입 □ 제조	분류번호	439
신 청	□ 1) 신약 □ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목 ■ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경		
제출자료	해당없음		
주성분에 대한 정보	주성분(원료명 및 분량)		
	1 프리필드시린지(1밀리리터) 중 에타너셉트 50밀리그램		
주성분 시험항목	■ 성상 ■ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험 ■ 확인 ■ 순도 ■ 역가 ■ 함량 ■ 기타시험(삼투압)		
제제 시험항목	■ 성상 ■ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 불용성이물시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험 □ 이상독성부정시험 □ 건조감량/함습도 ■ 확인시험 ■ 순도시험 ■ 역가 ■ 함량 ■ 기타시험(삼투압, *주사제의 실용량시험)* □ *표준품/시약·시액*		
종합 검토의견	**적합**		