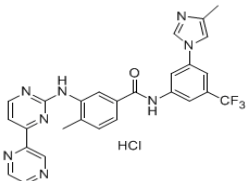


의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	일양약품(주)	제품명	슈펙트캡슐200밀리그램 (라도티닙염산염)																																																																																																																																							
성분명	라도티닙염산염	제 형	캡슐제																																																																																																																																							
구분	☐ 수입 ☒ 제조	분류번호	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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="3" style="width: 10%;">구분</th><th rowspan="3" style="width: 10%;">제출자료</th><th colspan="14">자 료 번 호</th></tr> <tr> <th colspan="14">2</th></tr> <tr> <th>1</th><th colspan="7">가</th><th colspan="7">나</th></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>8)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td></tr> <tr> <td>신약</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>자료범위</td><td></td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr> <tr> <td>제출여부</td><td></td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr> <tr> <td>비고</td><td></td><td colspan="16"></td></tr> </table>			구분	제출자료	자 료 번 호														2														1	가							나										1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	신약																		자료범위		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	제출여부		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	비고																	
구분	제출자료	자 료 번 호																																																																																																																																								
		2																																																																																																																																								
		1	가							나																																																																																																																																
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																									
신약																																																																																																																																										
자료범위		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																																									
제출여부		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○																																																																																																																									
비고																																																																																																																																										
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																																						
	라도티닙염산염	4-메틸-N-[3-(4-메틸-이미다졸-1-닐)-5-트리플루오로메틸-페닐]-3-(4-피라진-2-닐-피리미딘-2-닐아미노)-벤즈아미드 염산염	$C_{27}H_{21}F_3N_8O \cdot HCl$: 566.96																																																																																																																																							
주성분 시험항목	☒ 정상 ☒ 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	☒ 정상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 함량시험 ☐ 표준품/시약/시액 *시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.																																																																																																																																									
	제제시험 ☒ 봉해/용출시험 ☒ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ☐ 무균시험 ☐ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도톡신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험																																																																																																																																									

	*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.
종합검토의견	시정적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등