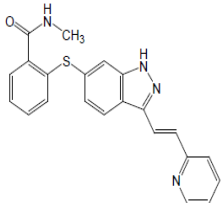


의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	한국화이자제약(주)	제품명	인라이타정5밀리그램(엑시티닙) 인라이타정1밀리그램(엑시티닙)																																																																																																																																
성분명	엑시티닙	제 형	정제																																																																																																																																
구분	☒ 수입 ☐ 제조	분류번호	421																																																																																																																																
신 청	☒ 1) 신약 ☐ 2) 자료제출의약품* ☐ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 ☐ 4) 기타 <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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="4" style="width: 10%;">구분</th><th rowspan="4" style="width: 10%;">제출자료</th><th colspan="14">자 료 번 호</th></tr> <tr><th colspan="14">2</th></tr> <tr><th rowspan="2">1</th><th colspan="8">가</th><th colspan="6">나</th></tr> <tr><th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th><th>8)</th><th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th></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></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></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></tr> <tr> <td>비고</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																																																																																																																															
	엑시티닙	Axitinib	C ₂₂ H ₁₈ N ₄ OS : 386.47																																																																																																																																
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/시약시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																																																																																		
제제 시험항목	☒ 성상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 함량시험 ☐ 표준품/시약시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																																																																																		
	제제시험 ☒ 봉해/용출시험 ☒ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ☐ 무균시험 ☐ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도톡신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																																																																																		
종합검토의견	시정적합																																																																																																																																		

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등