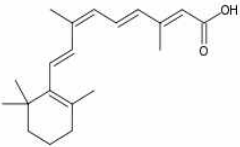


첨부 2.

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개

회 사	(주)대웅제약	제품명	알리톡연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인) 알리톡연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)															
성분명	알리트레티노인	제 형	연질 캡슐															
구분	☒ 수입 ☐ 제조	분류번호	311															
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	구분 \ 제출자료		자 료 번 호															
			2															
			가								나							
	1	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)		
	자료제출																	
자료범위	○	○	○	×	○	○	○	○	×	△	△	○	○	○	○	×		
제출여부	○	○	○	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○		
비고																		
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식		구조식													
	알리트레티노인	Alitretinoin	C ₂₀ H ₂₈ O ₂															
주성분 시험항목 (알리트레티노인)	☒ 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																	
제제 시험항목	☒ 성상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☒ 함량시험 ☐ 표준품/시약.시액																	
	제제시험 ☐ 봉해/용출시험 ☒ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ☐ 무균시험 ☐ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도독신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험																	
종합 검토의견	시정적합																	

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등