

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

2013년 10월 23일

담당자	연구관	과 장
박혜림	이경신	박윤주

회 사	한국베링거인겔하임(주)	제품명	지오탁립정 20, 30, 40, 50밀리그램 (아파티닙 이말레인산염)																																																																																																																																			
성분명	아파티닙 이말레산염	제 형	주사제																																																																																																																																			
구분	☒ 수입 ☐ 제조	분류번호	항악성종양제(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"> <thead> <tr> <th rowspan="4">구분 \ 제출자료</th><th colspan="16">자 료 번 호</th></tr> <tr> <th colspan="16">2</th></tr> <tr> <th rowspan="2">1</th><th colspan="7">가</th><th colspan="7">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> </thead> <tbody> <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">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr> </tbody> </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	제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)															
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	제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)																																																																																																																																					
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																																		
	아파티닙 이말레산염	(2E)-N-[4-(3-chloro-4-fluoroanilino)-7-[[[3-yl]oxy]quinazolin-6-yl]-4-(dimethylamino)but-2-enamide	C ₂₄ H ₂₅ ClFN ₅ O ₃ × 2C ₄ H ₄ O ₄ : 718.1																																																																																																																																			
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																																																																																																																																					

	<i>*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</i>
제제 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 ☐ 기타) ■ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ■ 함량시험 ☐ 표준품/시약·시액 <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>
종합 검토의견	시정적합

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등