



[별첨 제17호서식]

□제조 ■수입 원료의약품 신고필증				신고수리번호	
				20080930-86-D-76-10	
신고인	제조(영업)소의 명칭	[REDACTED]		업허가번호	[REDACTED]
	제조(영업)소의 소재지	[REDACTED]		전화번호	[REDACTED]
	성명 (전자우편 주소)	[REDACTED]	주민등록번호	[REDACTED]	
제조소	제조소의 명칭	ScinoPharm Taiwan Ltd		제조국	대만
				전화번호	+886 6 505 2888
	제조소의 소재지 (본사의 소재지)	No1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County 74144			
	제조소의 책임자 (전자우편주소)	Younan Shih (younan.shih@scinopharm.com.tw)			
분류번호 (제제)	421		투여경로 (제제)	주사(정맥)	
명칭	일반명	젬시타빈염산염(Gemcitabine HCl)			
	화학명	2'-Deoxy-2',2'-difluorocytidine monohydrochloride(β-isomer)		CAS No.	122111-03-9
성상	물리적 특성	흰색 또는 거의 흰색의 분말			
	화학적 특성	물에 녹고, 메탄올에 조금 녹으며, 알코올과 극성유기용매에는 거의 녹지 않는다.			
신고자료 목록	항 목				쪽 번호
	1. 약사법 제31조 제2항의 규정에 의한 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료				
	2. 물리화학적 특성과 안정성 자료				
	3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료				
	4. 품목별로 실시상황이 별표2의 의약품 제조 및 품질관리 기준에 적합하거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료				
	5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료				
6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품 (제출량)					
저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 15-30℃에 보관, 재시험기간: 제조일로부터 24개월				
비고	일반,합성				
<p>약사법 제31조·제42조 및 동법시행규칙 제39조제2항의 규정에 의하여 위와 같이 신고(변경신고)하였음을 증명함</p> <p>2008년 9 월 30 일</p> <p>식품의약품안전청장 인</p> 					