기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>에스케이케미칼(주)</td><td>제품명</td><td>스카이셀플루4가프리필드시린지
(세포배양인플루엔자표면항원백신)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형(H1N1)
정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형(H3N2)
정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 B형(yamagata)
정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 B형(victoria)</td><td>제 형</td><td>프리필드시린지</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>631</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
□ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="3">구분 ＼ 제출자료</td><td colspan="15">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="14">2</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="7">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><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>자료제출의약품
(10. 기타 따로 분류되지 않은 품목)</td><td colspan="15"></td></tr>
<tr><td>제출자료</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="15"></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)
<table>
<tr><th>원료명</th><th>분 량</th></tr>
<tr><td>정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형
[A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp(H1N1)]</td><td>15 ug</td></tr>
<tr><td>정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형
[A/Switzerland/9715293/2013, NYMC X-247(H3N2)]</td><td>15 ug</td></tr>
<tr><td>정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 B형
[B/Phuket/3073/2013]</td><td>15 ug</td></tr>
<tr><td>정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 B형
[B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35]</td><td>15 ug</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">■pH ■단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가 ■확인
■기타(성상, 계면활성제함량시험, 뉴라미니데이즈확인시험, 불활화시험, 헤마글루티닌 확인시험, 헤마글루티닌 함량/단백질 함량 비, 마이코플라스마부정시험)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액
□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신
■역가(함량) □확인 ■기타(잔류세포유래DNA함량시험)</td></tr>
<tr><td colspan="3">완제의약품
■pH ■성상 ■단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
■엔도톡신 ■역가(함량) ■이상독성부정 □함습도 ■확인(헤마글루티닌)
■주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성)
■기타(포름알데히드함량시험)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적 합</td></tr>
</table>