기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2014 년 12 월 23 일

담당자	연구관	과 장
김 연 희	김도근	홍성화

회 사	㈜글락소스미스클라인	제품명	플루아릭스테트라프리필드시린지 (인플루엔자분할백신)
성분명	정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형 및 B형	제 형	현탁액성 주사
구분	■ 수입 □ 제조	분류번호	631, 백신류
신 청	□ 1) 신약 ■ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목 □ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경		

제출자료

1. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 [별표 1]에 따름
 - II. 자료제출의약품 1) 신규품목 9. 기타 따로 분류되지 않은 품목

구분 \ 제출자료	자료번호															
	1	2														
		가								나						
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
재출자료	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
비고	-															

주성분에 대한 정보

주성분(원료명 및 분량)

1 프리필드시린지(0.5mL) 중

정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형 [A_Christchurch_16_2010_NIB-74xp(H1N1)]	15	ug
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형 [A_Texas_50_2012_NYMC_X-223A(H3N2)]	15	ug
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 B형 [B/Brisbane/60/2008]	15	ug
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 B형 [B_Massachusetts_02_2012_NYMC_BX-51B]	15	ug

주성분 시험항목

원액

□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 ■역가 □확인

□기타(■계면활성제(데옥시콜린산나트륨) ■알파-토코페롤 하이드로젠 숙시네이트 ■뉴라미니데이즈 확인 ■불활화 ■분쇄 확인)

제제	최종원액

시험항목	■pH ■단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 ■역가 □확인 □기타(■포름알데히드 ■난알부민 ■알파-토코페롤 하이드로젠 숙시네이트 ■옥토시놀 10 ■폴리소르베이트 80)
	완제의약품 ■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 ■역가 ■이상독성부정 □함습도 ■확인 ■주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성) □기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)
종합 검토의견	적 합