기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>베르나바이오텍코리아(주)</td><td>제품명</td><td>듀코랄액(경구콜레라백신)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>불활화 콜레라균</td><td>제 형</td><td>액제, 미분류</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>06310(백신류)</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="8">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><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>신약, 자료제출의약품
(이 부분은 검토 시 적용한 것을 별표 1에서 따다 씀)</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>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="15">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)
불활화 콜라라균(V.Cholerae Inaba 6973 Tor biotype, Formalin inactivated)
불활화 콜라라균(V.Cholerae Inaba 48 classical biotype, heat inactivated)
불활화 콜라라균(V.Cholerae Ogawa 50 classical biotype, heat inactivated)
불활화 콜라라균(V.Cholerae Ogawa 50 classical biotype, Formalin inactivated)
유전자재조합콜레라독소 B(Vibrio cholerae Inaba 213 classical biotype, Recombinant, 숙주: Vibrio cholera 213, 백터:pKK223-3)</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 ■확인(■Cholera O1확인 시험), ■기타(■성상, ■현탁액의 균질성 시험, ■미생물 순도시험, ■Cholera O1 LPS 함량 시험, ■잔류포름알데하이드 시험, ■콜레라독소 한도시험)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제
시험항목</td><td colspan="3">최종원액
■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 □역가 ■확인(■Cholera O1확인 시험)
□기타(■성상, ■현탁액의 균질성 시험, ■미생물 순도시험, ■Cholera O1 LPS 함량 시험, ■rCTB(recombinant Cholera Toxin B subunit) 함량 시험)</td></tr>
<tr><td colspan="3">완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
□엔도톡신 □역가 □이상독성부정 □함습도 ■확인(■Cholera O1확인 시험, ■rCTB(recombinant Cholera Toxin B subunit) 확인 시험)
□주사제 관련 시험(□불용성미립자 □불용성이물 □실용량 □제제균일성)
■기타(■Cholera O1 LPS 함량 시험, ■rCTB(recombinant Cholera Toxin B subunit) 함량 시험)</td></tr>
<tr><td>종합</td><td colspan="3">적 합</td></tr>
</table>

검토의견	*이에 대한 시정 내용에 대해서는 기술하지 않는다.*