기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>한국와이어스(주)</td><td>제품명</td><td>베네픽스주</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>혈액응고인자IX(유전자재조합)</td><td>제 형</td><td>용액용 동결건조 분말 주사</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>기타의 혈액 및 체액용약</td></tr>
<tr><td>신 청
(각 제제의 품목허가·심사규정에 따름)</td><td colspan="3">■ 1) 신약
□ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
□ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경</td></tr>
<tr><td>제출자료
(각 제제의 품목허가·심사규정 별표에 따름)</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="2">구분 ＼ 제출자료</td><td colspan="16">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="15">2</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="7">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)
자료범위
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">첨부물(윙드 인퓨전세트) 변경</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보
(주성분이 여러 개인 경우 셀을 나누어 각각 작성)</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)

혈액응고인자IX(유전자재조합)(숙주:CHODUKX-B11세포)(발현벡터:pEA-PACE-SOL)</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목
(주성분이 여러 개인 경우 셀을 나누어 각각 작성)</td><td colspan="3">■pH □단백질 □무균 □발열성물질 ■엔도톡신 ■역가 ■확인
■기타(성상, Bioburden, 순도)</td></tr>
<tr><td>제제
시험항목
(제제별 주요 공통시험 항목을 뽑고, 나머지는 기타시험에 나열. 생물학적제제의 경우 최종원액은 완제에 포함하여 작성)</td><td colspan="3">완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
■엔도톡신 ■역가 □이상독성부정 ■함습도 ■확인
□주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 □실용량 ■제제균일성)
■기타(순도)</td></tr>
<tr><td>종합
검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>