기준 및 시험방법 심사결과

회 사	한국화이자제약	제품명	진타솔로퓨즈프리필드주
성분명	모록토코그알파 (혈액응고인자VIII, 유전자재조합)	제 형	동결건조분말주사
구분	■ 수입 □ 제조	분류번호	3390
신 청	□ 1) 신약 ■ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목 □ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경		
제출자료	* 자료제출의약품은 '생물학적 제제 등의 품목 허가·심사'규정의 별표를 따름		
주성분에 대한 정보	1 시린지(앞쪽 구획) 중 모록토코그알파(혈액응고인자VIII(유전자재조합)..... 250, 500, 1000, 2000, 3000 IU		
주성분 시험항목	■ 성상 ■ pH ■ Bioburden ■ 엔도톡신 ■ 확인(역상 HPLC, SDS-PAGE, Oligosaccharide profile) ■ 순도 ■ 역가 ■ 비활성 ■ 단백함량		
제제 시험항목	완제의약품 (앞쪽 구획) ■pH ■성상 ■용해시간 ■투명도 ■색도 ■함습도 ■무균시험 ■엔도톡신 ■확인 ■순도 ■역가 ■단백함량 ■주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 ■제제균일성) ■비활성 완제의약품 (뒤쪽 구획) ■pH □단백질 □무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■확인 ■기타(성상, 염화나트륨, 철, 중금속) □순도		
종합 검토의견	*적 합*		