기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>한국엠에스디(유)</td><td>제품명</td><td>박타프리필드시린지(A형간염백신)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>정제불활화 A형간염바이러스</td><td>제 형</td><td>현탁액성 주사</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>631 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">1. 자료제출의약품 신규품목
<table>
<tr><td rowspan="3">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 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>자료범위
이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법 등이 다른 생물학적 제제</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="17">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">정제 불활화 A형간염바이러스(CR326F주)</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 ■확인
□기타(■항원함량측정시험, ■알루미늄함량시험, ■빙점측정시험, ■포름알데히드함량시험, ■잔존글로로포름측정시험)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액
□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신
□역가 □확인
□기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)</td></tr>
<tr><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(■항원함량측정시험,■알루미늄함량시험, ■빙점측정시험,)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>