기준 및 시험방법 심사결과

회 사	㈜녹십자	제품명	그린진에프주250단위
성분명	베록토코그알파(혈액응고인자제 VIII인자, 유전자재조합)	제 형	동결건조
구분	□ 수입 ■ 제조	분류번호	339
신 청	□ 1) 신약 ■ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목 □ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경		
제출자료	그린진에프주250단위(자료제출의약품)는 '생물학적 제제 등의 품목 허가·심사'규정의 별표를 따름		
주성분에 대한 정보	주성분(원료명 및 분량)		
	동결건조제 1바이알 중 베록토코그알파(혈액응고제VIII인자, 유전자재조합).....250단위 (숙주: CHO(Chinese Hamster Ovary) DG44, 발현벡터 pCMVFVIII-A, pCMVFVIII-C, pCMV/zeo-vWF)		
주성분 시험항목	■pH ■단백질 ■무균 □발열성물질 ■엔도톡신 ■역가 ■확인 ■기타(성상, 미생물한도, 순도, 비활성, 마우스단클론항체, 에틸렌글리콜 함량, TNBP정량, Triton X-100)		
제제 시험항목	최종원액: 해당사항 없음 □pH □단백질 □무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 □역가 □확인 □기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)		
	완제의약품 ■pH ■성상 □단백질 ■무균 ■발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 ■역가 ■이상독성부정 ■함습도 ■확인 ■주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 □실용량 ■제제균일성) ■기타(용해성, 순도, PEG함량, 삼투압, 아미노산분석, 폴리소르베이트80함량, 히스티딘함량, 나트륨함량, 칼슘함량)		
종합 검토의견	적 합		