기준 및 시험방법 심사결과

(■최초, □변경)

2014 년 06 월 27 일

담당자	연구관	과 장
오상연	안광수	홍성화

회 사	(주)보령바이오파마	제품명	보령플루백신Ⅷ-TF주(프리필드시린지)
성분명	정제불활화인플루엔자바이러스 항원	제 형	용액주사
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	의약품, 제조, 전문, 631
신 청	□ 1) 신약 ■ 2) 자료제출의약품(신규 품목) □ 3) 당해품목 허가변경 □ 4) 세포치료제 □ 5) 유전자치료제		

제출자료

자료제출의약품(신규 품목)

구분 \ 제출자료	자 료 번 호														
	1	2													
		가								나					
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
자료범위	○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○
제출여부	○	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
비고	기 허가 제품인 박씨그리프 최종원액 수입을 근거로 원료의약품 자료 면제															

주성분에 대한 정보

주성분(원료약품 및 그 분량)

정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형 [A/California/7/2009(H1N1)pdm09-derived strain used NYMC X-179A]	15 ug
정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형 [A/Victoria/361/2011(H3N2)-derived strain used IVR-165]	15 ug
정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 B형 [B/Wisconsin/1/2010-like strain]	15 ug

주성분 시험항목

□ 성상 □ pH ■ 무균시험 □ 미생물한도시험
□ 발열성물질시험 □ 엔도톡신시험 ■ 확인시험(뉴라미니데이즈활성(확인)시험)
□ 순도시험 □ 역가시험
■ 함량시험(계면활성제함량시험, 헤마글루티닌함량시험) □ 단백질
■ 기타(불활화시험)

제제	최종원액

시험항목	□ pH ■ 무균시험 □ 발열성물질시험 □ 엔도톡신시험 □ 확인시험 □ 역가시험 ■ 단백질 □ 보존제(사용 보존제명) ■ 기타(포름알데히드함량시험, 난알부민함량시험, 헤마글루티닌함량시험)
	완제의약품 ■ 성상 ■ pH ■ 무균시험 □ 발열성물질시험 ■ 엔도톡신시험 ■ 확인시험(헤마글루티닌확인시험) □ 순도시험 □ 역가시험 ■ 함량시험(헤마글루티닌함량시험) □ 단백질 ■ 이상독성부정시험 □ 함습도시험 ■ 주사제 관련 시험(■ 불용성미립자 ■ 불용성이물 ■ 실용량 □ 제제균일성) □ 보존제(사용 보존제명) □ 기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)
종합 검토의견	적 합