기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>㈜녹십자</td><td>제품명</td><td>정주용헤파빅주(정맥주사용B형간염사람면역글로불린)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>정맥주사용B형간염사람면역글로불린</td><td>제 형</td><td>주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>634(혈액제제류)</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
□ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
□ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경
최초공개하는 경우: '주성분, 시험항목의 변경 사항 없음'</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">※'최초공개'의 경우 표를 작성하지 않음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">B형간염사람면역글로불린 1mL 당 200IU</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">□pH □단백질 □무균 □결핵균 부정시험 ■발열성물질 □엔도톡신 ■역가 □확인 □바이러스농도 확인시험 ■기타(면역글로불린-지함량시험,)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액
□pH □단백질 ■무균 □결핵균 부정시험 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가 □확인 □바이러스농도 확인시험 ■기타(말토즈함량시험,항보체부정시험, TNBP함량시험, Tween80 함량시험)</td></tr>
<tr><td colspan="3">완제의약품
■pH □단백질 ■무균 □결핵균 부정시험 ■발열성물질 □엔도톡신 ■역가 ■확인 □바이러스농도 확인시험 ■기타(성상시험, 열안정성시험, 면역글로불린-지함량시험, 말토즈함량시험, 면역글로불린-지 중합물부정시험, 면역화학시험, 이상독성부정시험,항보체부정시험, PKA 활성측정시험, 동종응집소시험, 불용성이물시험, 불용성미립자시험, 실용량시험, 사람면역결핍바이러스 항체시험)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>