기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>에스케이케미칼(주)</td><td>제품명</td><td>코박스플루주(인플루엔자분할백신)
코박스플루PF주</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>정제불활화인플루엔자바이러스 항원</td><td>제 형</td><td>현탁액성 주사</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>백신류</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">변경사항 없음- 최초공개</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">-“해당사항없음”</td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">정제불활화인플루엔자바이러스 항원 A형(H1N1)
정제불활화인플루엔자바이러스 항원 A형(H3N2)
정제불활화인플루엔자바이러스 항원 B형(H1N1)</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 □확인(■뉴라미니데이즈확인시험, ■헤마글루티닌확인시험, ■헤마글루티닌함량시험)
□기타(■계면활정세함량시험, ■불활화시험)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액
□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신
□역가 ■확인(■헤마글루티닌확인시험), ■단백질 함량시험, ■포름알데히드함량시험, ■난알부민함량시험
■계면활성제함량시험, ■헤마글루닌틴 함량시험,</td></tr>
<tr><td colspan="3">완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
■엔도톡신 □역가 ■이상독성부정 □함습도 ■확인(■헤마글루티닌확인시험),
□주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성)
□기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적 합</td></tr>
</table>