기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>대한적십자사</td><td>제품명</td><td>타코실</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>피브린 실런트</td><td>제 형</td><td>약물이 포함된 스폰지</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>634</td></tr>
<tr><td>신 청
(각 제제의 품목허가·심사규정에 따름)</td><td colspan="3">□ 1) 신약
□ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
■ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경</td></tr>
<tr><td>제출자료
(각 제제의 품목허가·심사규정 별표에 따름)</td><td colspan="3">
<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>자료제출의약품
자료범위
제출여부</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="16">완제에서 HIV시험항목 추가</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보
(주성분이 여러 개인 경우 셀을 나누어 각각 작성)</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)
<table>
<tr><td>전체단위</td><td>주성분</td></tr>
<tr><td rowspan="2">단위면적($1cm^2$) 중</td><td>피브리노겐 5.5 mg</td></tr>
<tr><td>트롬빈 2.0 IU</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">피브리노겐
□pH □단백질 □무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가(피브리노겐함량) ■확인 ■기타(성상, 용해성, 용해후안정성, 미생물한도)
트롬빈
□pH □단백질 □무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가(트롬빈) ■확인 ■기타(성상, 용해성, 미생물한도)</td></tr>
<tr><td>제제
시험항목
(제제별 주요 공통시험 항목을 뽑고, 나머지는 기타시험에 나열. 생물학적제제의 경우 최종원액은 완제에 포함하여 작성)</td><td colspan="3">최종원액
□pH □단백질 □무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 ■역가(트롬빈) □확인 ■기타(함습도시험)
완제의약품
□pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제 □엔도톡신 ■역가(트롬빈, 피브리노겐함량) □이상독성부정 ■함습도 □특이역가 ■확인(피브리노겐 및 트롬빈, 리보플라빈, 콜라겐)
□주사제 관련 시험(□불용성미립자 □불용성이물 □실용량 □제제균일성)
■기타(형상, 코팅층 이탈, 함습도, HIV 항체)</td></tr>
</table>

종합 검토의견	*적합*