기준 및 시험방법 심사결과

(□최초, ■변경)

2016 년 06월 02일

담당자	연구관	과 장
권오석	김도근	정혜주

회 사	에스케이케미칼(주)	제품명	스카이셀플루4가프리필드시린지주 (세포배양인플루엔자표면항원백신)
성분명	정제불활화인플루엔자바이러스 항원	제 형	용액주사
구분	■ 제조 □ 수입	분류번호	631, 백신류
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	○	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	×	○	×	×
비고	*소아 적응증 확대를 통한 소아용(0.25mL) 최종원액 제조단위 추가*														

주성분에 대한 정보

주성분(원료약품 및 그 분량)

세부구성	배합목적	원료명	규 격	분 량	단 위
0.5밀리리터 중	주성분	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형 [A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp(H1N1)]	별규	15	마이크로그램
	주성분	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형 [A/Switzerland/9715293/2013, NYMC X-247(H3N2)]	별규	15	마이크로그램
	주성분	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 B형 [B/Phuket/3073/2013]	별규	15	마이크로그램
	주성분	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 B형 [B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35]	별규	15	마이크로그램

주성분 시험항목

■ 성상 ■ pH ■ 무균시험 □ 미생물한도시험
□ 발열성물질시험 □ 엔도톡신시험 ■ 확인시험(헤마글루티닌, 뉴라미니데이즈)

	□ 순도시험 □ 역가시험 ■ 함량시험(헤마글루티닌, 계면활성제) ■ 단백질 ■ 기타(불활화시험, 마이코플라스마 부정시험) *- 시험항목이 설정된 경우 ■로 표시* *- 주성분이 3개 이상인 경우(예 : 13가백신) 모두 기재할 수 없는 경우는 생략 가능*
제제 시험항목	최종원액 □ pH ■ 무균시험 □ 발열성물질시험 ■ 엔도톡신시험 □ 확인시험( ) □ 역가시험 □ 단백질 □ 보존제(사용 보존제명) ■ 기타(헤마글루티닌함량시험, 잔류세포유래DNA함량시험)
	완제의약품 ■ 성상 ■ pH ■ 무균시험 □ 발열성물질시험 ■ 엔도톡신시험 ■ 확인시험(헤마글루티닌) □ 순도시험 □ 역가시험 ■ 함량시험(포름알데히드, 헤마글루티닌) ■ 단백질 ■ 이상독성부정시험 □ 함습도시험 ■ 주사제 관련 시험(■ 불용성미립자 ■ 불용성이물 ■ 실용량 □ 제제균일성) □ 보존제(사용 보존제명) □ 기타( )
종합 검토의견	적 합