기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>㈜글락소스미스클라인</td><td>제품명</td><td>신플로릭스(폐렴구균 단백질 D(NTHi)접합백신) 프리필드시린지</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>폐렴구균다당류(혈청형 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F,23F)-NTHi 단백질D,파상풍톡소이드,디프테리아톡소이드접합체_[균주:S. pneumoniae주]</td><td>제 형</td><td>현탁액</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>0631</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
□ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
■ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경
(변경사항을 기재함:
- 완제의약품에 대한 시험법 변경 및 추가: 실용량시험 변경, 항원함량시험법 추가</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">1. 기준 및 시험방법의 변경시
(단, 시험항목이 삭제되거나 추가되었을 경우에만 작성)
<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>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>재출자료</td><td colspan="16">제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성(변경사항)에 따라 판단한다.</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>×</td><td>○</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td>×</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="16">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">1바이알(0.5mL)중
폐렴구균다당류(혈청형 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)-NTHi 단백질 D, 파상풍톡소이드, 디프테리아톡소이드 접합체 [균주: S. pneumoniae주](규격: 혈청형별 각각 별규): 혈청형 1,5,6B,7F,9V,14,23F 각 1㎍+혈청형 4,18C,19F 각 3㎍+NTHi 단백질 D 9~16㎍+파상풍톡소이드 5~10㎍+디프테리아톡소이드 3~6㎍</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">- 생략
□pH □단백질 □무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 □확인
□기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)</td></tr>
<tr><td>제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액
□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 □역가 □확인
□기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)</td></tr>
</table>

	완제의약품 ■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 □역가 ■이상독성부정 □함습도 ■확인 □주사제 관련 시험(□불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성) ■알루미늄 함량시험 ■항원함량시험
종합 검토의견	적합