기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>㈜엘지생명과학</td><td>제품명</td><td>유히브주</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>헤모필루스
인플루엔자비형·파상풍톡소이드
접합백신</td><td>제 형</td><td>액상</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
- 첨부물의 제조원변경, 원료약품및그분량 별규변경, 기준및시험방법변경</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></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">헤모필루스 인플루엔자 비형균 협막다당류.파상풍 톡소이드 접합체 (균주 : Haemophilus influenzae type b(ATCC 31441), Clostridium tetani(Harvard 43415)): 30~50 ug</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 ■확인
■단백질과 다당류 함량비 측정시험 ■분자량측정시험 ■ 유리다당류함량시험
■잔류 EDAC함량시험 ■페놀함량시험 ■A·B혈액형물질 부정시험 ■유리단백질함량시험</td></tr>
<tr><td rowspan="2">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>
<tr><td colspan="3">완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 ■발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
□엔도톡신 □역가 ■이상독성부정 ■함습도 ■확인
□주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 □실용량 ■제제균일성)
■다당류함량시험 ■단백질과 다당류 함량비 측정시험 ■유리다당류함량시험</td></tr>
<tr><td>종합
검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>