기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>(주)녹십자</td><td>제품명</td><td>그린진에프주1000단위(베록토코그알파)(혈액응고인자VIII,유전자재조합)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>베록토코그알파(혈액응고인자VIII,유전자재조합)(숙주:CHO(Chinese Hamster Ovary) DG44, 발현벡터 pCMVFVIII-A, pCMVFVIII-C, pCMV/zeo-vWF)</td><td>제 형</td><td>동결건조 주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>339</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="15">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="14">2</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="7">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>자료제출의약품</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>자료범위</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>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></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)
베록토코그알파(혈액응고인자VIII,유전자재조합)(숙주:CHO(Chinese Hamster Ovary) DG44, 발현벡터 pCMVFVIII-A, pCMVFVIII-C, pCMV/zeo-vWF) 1000 I.U.</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">■pH ■성상 ■단백질 □무균 □발열성물질 ■엔도톡신 ■역가 ■확인
■기타(미생물한도, 순도, 비활성, 마우스 단클론항체, 에칠렌글리콜, TNBP, Triton X-100)</td></tr>
<tr><td>제제
시험항목</td><td colspan="3">완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
■엔도톡신 ■역가 ■이상독성부정 ■함습도 ■확인
■주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 □실용량 ■제제균일성)
■기타(순도, PEG 함량, 삼투압, 아미노산, 용해성)</td></tr>
<tr><td>종합
검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>