유전자재조합의약품 기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>머크(주)</td><td>제품명</td><td>싸이젠리퀴드카트리지주8mg/mL(소마트로핀)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>소마트로핀</td><td>제 형</td><td>주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>241</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
□ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경</td></tr>
<tr><td>제출자료</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="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>6. 동일 투여경로의 새로운 제제형태</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>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>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>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>○</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="15">제2호 나 6) 자료는 기허가 사항을 근거로 면제</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">이 약 1 카트리지(1.50 밀리리터, 2.50 밀리리터) 중
소마트로핀 12.0 밀리그램, 20.0 밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 □ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험
■ 확인 ■ 순도 □ 역가 ■ 함량 □ 기타시험( )</td></tr>
<tr><td>제제 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 불용성이물시험
■ 불용성미립자시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험 □ 이상독성부정시험
□ 건조감량/함습도 ■ 확인시험 ■ 순도시험 □ 역가 ■ 함량
■ 기타시험(색상 및 투명도, 삼투압농도, 주사제의 실용량시험) □ 표준품/시약·시액</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>