유전자재조합의약품 기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>(주)한국로슈</td><td>제품명</td><td>허셉틴주150밀리그람(트라스투주맙)(단클론항체,유전자재조합)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>트라스투주맙</td><td>제 형</td><td>주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>421</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="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>제출자료</td><td colspan="16">제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성(변경사항)에 따라 판단한다.</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</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>X</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="16">제2호 가 1),2),3),7),8), 나 1),2),3),4),5),6),7),8) 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 바이알 중 트라스투주맙 150 밀리그램</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험
■ 확인 ■ 순도 ■ 역가 ■ 함량 ■ 기타시험(삼투압, 부형제(폴리소르베이트20))</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(질량편차시험, 삼투압측정법) □ 표준품/시약·시액</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>