기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>일양약품(주)</td><td>제품명</td><td>일양플루백신프리필드시린지주
(인플루엔자분할백신)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형(H1N1)
정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형(H3N2)
정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 B형</td><td>제 형</td><td>프리필드시린지</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>631</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="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>재출자료</td><td colspan="15">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="15"></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)
<table>
<tr><th>원료명</th><th>분 량</th></tr>
<tr><td>정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형
[A/California/7/2009 NYMC X-181(H1N1)]</td><td>15 ug</td></tr>
<tr><td>정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 A형
[A/Victoria/361/2011 NIB-79(H3N2)]</td><td>15 ug</td></tr>
<tr><td>정제불활화 인플루엔자 바이러스항원 B형
[B/Texas/6/2011 NYMC BX-49]</td><td>15 ug</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 □확인
□기타(뉴라미니데이즈확인시험, 불활화시험)</td></tr>
<tr><td>제제
시험항목</td><td colspan="3">최종원액
□pH ■단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신
■역가(함량) □확인
■기타(포름알데히드함량시험, 계면활성제함량시험, 난알부민함량시험, 불활화시험)

완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)
■엔도톡신 ■역가(함량) ■이상독성부정 □함습도 ■확인
□주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성)
□기타</td></tr>
<tr><td>종합
검토의견</td><td colspan="3">적 합</td></tr>
</table>