기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>(주)엑세스파마</td><td>제품명</td><td>피내용건조비씨지백신
에스에스아이주</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>칼멭게량균(Mycobacterium bovis(B.C.G))(Danish 1331주)</td><td>제 형</td><td>동결건조제제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>■ 수입 □ 제조</td><td>분류번호</td><td>631, 백신류</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
□ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
■ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경
- 제조방법 및 기준 및 시험방법 변경</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">1. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 [별표 1]에 따름
<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>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><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="15">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 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">- 칼멭게량균(Mycobacterium bovis(B.C.G))(Danish 1331주) 0.75 mg</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">생략</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액
□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 ■역가 □확인
□기타(■유해결핵균부정시험 ■균량측정시험)</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)
□기타(■염색시험 ■유해결핵균부정시험 ■피부반응시험 ■균량측정시험
■열안정성시험)
첨부용제
■성상 ■pH ■무균</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적 합</td></tr>
</table>