기준 및 시험방법 심사결과

(□최초, ■변경)

2014년 9월 4일

담당자	연구관	과 장
박혜원	송치원	최영주

회 사	한국쿄와하코기린(주)	제품명	네스프프리필드시린지주20
성분명	다베포에틴알파	제 형	주사제
구분	□ 제조 ■ 수입	분류번호	249
신 청	□ 1) 신약 □ 2) 자료제출의약품(신규 품목) ■ 3) 당해품목 허가변경 - 주성분, 시험항목의 변경 사항 없음		
제출자료	해당없음		
주성분에 대한 정보	주성분(원료약품 및 그 분량)		
	다베포에틴알파20마이크로그램		
주성분 시험항목	■ 성상 ■ pH ■ 무균시험 ■ 엔도톡신시험 ■ 확인 ■ 순도 ■ 역가 ■ 함량 □ 기타		
제제 시험항목	■ 성상 ■ pH ■ 무균시험 ■ 불용성이물시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 엔도톡신시험 □ 이상독성부정시험 □ 건조감량/함습도 ■ 확인 ■ 순도 ■ 역가 ■ 함량 ■ 기타(주사제의 실용량시험)		
종합 검토의견	적합		