유전자재조합의약품 기준 및 시험방법 심사결과

회 사	동아제약(주)	제품명	에포론주사액프리필드시린지 1000IU/0.5mL
성분명	재조합인에리스로포이에틴	제 형	주사제
구분	□ 수입 ■ 제조	분류번호	249
신 청	□ 1) 신약 □ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목 ■ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경		
제출자료	해당없음		
주성분에 대한 정보	주성분(원료명 및 분량)		
	1 프리필드시린지(0.5mL) 중 재조합인에리스로포이에틴 1000아이유		
주성분 시험항목	■ 성상 ■ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험 ■ 확인 ■ 순도 ■ 역가 ■ 함량 □ 기타시험		
제제 시험항목	■ 성상 ■ pH ■ 무균시험/미생물한도시험 ■ 불용성이물시험 □ 불용성미립자시험 ■ 발열성물질시험/엔도톡신시험 ■ 이상독성부정시험 □ 건조감량/함습도 ■ 확인시험 □ 순도시험 ■ 역가 ■ 함량 ■ 기타시험(실용량시험, 주사제용 유리용기시험) □ 표준품/시약·시액		
종합 검토의견	**적합**		