유전자재조합의약품 기준 및 시험방법 심사결과

회 사	(주)한국로슈	제품명	미쎄라프리필드주360μg/0.6mL
성분명	메톡시폴리에칠렌글리콜 -에포에틴베타	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(0.6ml) 중 메톡시폴리에칠렌글리콜-에포에틴베타 360마이크로그램		
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(삼투압, 주사제의 실용량시험) □ 표준품/시약·시액		
종합 검토의견	**적합**		