기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>휴젤 주식회사</td><td>제품명</td><td>보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>클로스트리디움보툴리눔독소A형</td><td>제 형</td><td>주사제</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>632(독소류 및 톡소이드류)</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="8">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>자료범위
유효성분의 함량만의 변경</td><td>○</td><td>X</td><td>X</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>제출여부</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="15"></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">클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 200 Unit</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">□pH ■단백질 □무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가 ■확인
■기타(잔류핵산함량, 동정, 순도)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액
■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신
□역가 □확인
■기타(성상)</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(용해도)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>