기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>(주)엘지생명과학</td><td>제품명</td><td>유히브주(헤모필루스 인플루엔자 비형·파상풍톡소이드 접합백신)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>헤모필루스 인플루엔자 비형·파상풍톡소이드 접합백신</td><td>제 형</td><td>주사제</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</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="2">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></td><td colspan="8">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><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</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><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>제조방법 변경</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><td>△</td><td>△</td><td>△</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>X</td><td>X</td><td>○</td><td>X</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">헤모필루스인플루엔자B형균협막다당류·파상풍톡소이드접합체(헤모필루스인플루엔자b형균주ATCC31441, 파상풍균주Harvard43415)</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 ■확인
■기타(단백질과 다당류 함량비 측정, 분자량, 유리다당류함량, 잔류EDAC함량, 페놀함량, 파상풍톡소이드 무독화시험, A·B혈액형물질 부정시험, 유리단백질함량)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제
시험항목</td><td colspan="3">최종원액
■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 □역가 □확인
□기타( )</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</td></tr>
<tr><td>종합
검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>