기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>휴젤주식회사</td><td>제품명</td><td>보툴렉스주50단위</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>클로스트리디움보툴리눔
독소A형</td><td>제 형</td><td>동결건조</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>632</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
□ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목
■ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경
*생물학제제등의 품목허가 심사규정 별표1 2) 당해품목허가변경
4. 유효성분의 함량만의 변경 6. 제조방법 변경</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">보툴렉스주50단위(자료제출의약품)는 ‘생물학적 제제 등의 품목 허가·심사’규정의 별표를 따름</td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한
정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">동결건조제 1바이알 중

클로스트리디움보툴리눔 독소 A형.....50단위
(균주: Clostridium botulinum CBFC26)</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">□pH ■단백질 □무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가 ■확인
□기타</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제
시험항목</td><td colspan="3">최종원액:
■성상 ■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 □역가 □확인
□기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)</td></tr>
<tr><td colspan="3">완제의약품
■성상 ■pH □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">적 합</td></tr>
</table>