기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>한국노바티스(주)</td><td>제품명</td><td>멘비오(수막구균 A,C,W135,Y- CRM197단백 접합 백신)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>수막구균 A,C,W135,Y- CRM197단백 접합 백신</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">※'최초공개'의 경우 표를 작성하지 않음</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)
<table>
<tr><th>배합목적</th><th>원료명</th><th>규 격</th><th>분 량</th><th>단 위</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>주성분</td><td>수막구균 A군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체</td><td>별규</td><td>수막구균 A군 올리고당으로서 10</td><td>마이크로그램</td><td>디프테리아 CRM197단백질 분량 16.7~33.3 마이크로그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>수막구균 C군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체</td><td>별규</td><td>수막구균 C군 올리고당으로서 5</td><td>마이크로그램</td><td>디프테리아 CRM197단백질 분량 7.1~12.5 마이크로그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>수막구균 W135군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체</td><td>별규</td><td>수막구균 W135 올리고당으로서 5</td><td>마이크로그램</td><td>디프테리아 CRM197단백질 분량 3.3~8.3 마이크로그램</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>수막구균 Y군 올리고당과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체</td><td>별규</td><td>수막구균 Y군 올리고당으로서 5</td><td>마이크로그램</td><td>디프테리아 CRM197단백질 분량 5.6~10 마이크로그램</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">■pH ■단백질 □무균 □발열성물질 ■엔도톡신 ■역가 ■확인
■기타(성상, 유리당류함량, 엔도톡신/당류, 당화도(당류/단백질함량), 유체역학적크기, 비접합CRM197의 백분율, CN기, DMSO, 미생물한도)</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(유리당류함량, 백당함량, 삼투압)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>