기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>사노피파스퇴르㈜</td><td>제품명</td><td>메낙트라주(수막구균 다당류 디프테리아톡소이드 접합백신)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>수막구균 다당류
디프테리아톡소이드 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">※'최초공개'의 경우 표를 작성하지 않음</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)
1바이알(0.5ml) 중
<table>
<tr><th>배합 목적</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>다음의 혈청군에 대한 디프테리아톡소이드와 접합된 수막구균 혈청형 A 다당류, 접합단백질용 균주 C.diphtheriae</td><td>별규</td><td>4</td><td>마이크로그램</td><td>디프테리아톡소이드(12 마이크로그램)</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>다음의 혈청군에 대한 디프테리아톡소이드와 접합된 수막구균 혈청형 C 다당류, 접합단백질용 균주 C.diphtheriae</td><td>별규</td><td>4</td><td>마이크로그램</td><td>디프테리아톡소이드(12 마이크로그램)</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>다음의 혈청군에 대한 디프테리아톡소이드와 접합된 수막구균 혈청형 Y 다당류, 접합단백질용 균주 C.diphtheriae</td><td>별규</td><td>4</td><td>마이크로그램</td><td>디프테리아톡소이드(12 마이크로그램)</td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>다음의 혈청군에 대한 디프테리아톡소이드와 접합된 수막구균 혈청형 W-135 다당류, 접합단백질용 균주 C.diphtheriae</td><td>별규</td><td>4</td><td>마이크로그램</td><td>디프테리아톡소이드(12 마이크로그램)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">□pH ■단백질 ■무균 □발열성물질 ■엔도톡신 ■역가 ■확인
■기타(단백질과 다당류 함량비 측정, 분자량, O-아세틸함량, 유리다당류함량, 유리단백질함량, 잔류 황산암모늄 함량)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제
시험항목</td><td colspan="3">최종원액
■pH ■단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 ■역가 □확인
■기타(유리다당류함량, 유리단백질함량, 분자량측정)</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(유리다당류함량)</td></tr>
<tr><td>종합
검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>