기준 및 시험방법 심사결과

회 사	㈜보령바이오파마	제품명	보령디티에이피백신주
성분명	흡착디프테리아, 파상풍톡소이드 및 정제백일해 혼합백신	제 형	프리필드시린지
구분	□ 수입 ■ 제조	분류번호	631
신 청	□ 1) 신약 ■ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목 □ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경 *생물학제제등의 품목허가 심사규정 별표1 1)신규품목 5. 최종원액은 동일하나 완제품의 제조소가 다른품목		
제출자료	보령디티에이피백신주(자료제출의약품)는 '생물학적 제제 등의 품목 허가·심사'규정의 별표를 따름		
주성분에 대한 정보	주성분(원료명 및 분량)		
	1프리필드시린지(0.5 mL) 중 디프테리아톡소이드(디프테리아 Park-Williams No.8주) 16.7 이하 Lf 파상풍톡소이드(파상풍균 Harvard A-47주) 6.7 이하 Lf 백일해방어항원(백일해균 Tohama1상주) 4 이상 유니트		
주성분 시험항목	[디프테리아톡소이드, 파상풍톡소이드] □pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가 □확인 ■기타(순도시험, 무독화시험, 항원함량시험, 엔도톡신시험, 포름알데히드함량시험)		
	[정제백일해] □pH ■단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가 □확인 ■기타(불활화시험, 엔도톡신시험, 이열성독소부정시험, 무독화시험)		
제제 시험항목	최종원액: □성상 ■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 ■역가 □확인 ■기타(알루미늄함량시험, 포름알데히드함량시험, 이상독성부정시험, 무독화시험)		
	완제의약품 ■성상 ■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 ■역가 ■이상독성부정 □함습도 ■확인 ■주사제 관련 시험(□불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성) ■기타(알루미늄함량시험, 포름알데히드함량시험, 무독화시험)		
종합 검토의견	적 합		