기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>한국엠에스디(유)</td><td>제품명</td><td>프로디악스-23
프리필드시린지(폐렴구균백신)</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>다음 각각의 폐렴구균 협막형으로부터 추출된 정제 협막 폴리사카라이드 (협막형: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F)</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 rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">다음 각각의 폐렴구균 협막형으로부터 추출된 정제 협막 폴리사카라이드 (협막형: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) 각 25마이크로그램</td></tr>
<tr><td>주성분
시험항목</td><td colspan="3">□pH ■단백질 □무균 □발열성물질 ■엔도톡신 □역가 ■확인
■기타(성상, 혈청학적 동정, 핵산함량, C-다당류 함량, 분자량, 미생물 한도, 다당류-원말 질량비, O-아세테이트 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(생물학적 총부담(bioburden))</td></tr>
<tr><td colspan="3">완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 ■보존제(페놀)
■엔도톡신 □역가 ■이상독성부정 □함습도 □확인
■주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성)
■기타(주사능, C-다당류 함량, 다당류 함량, 동정시험, NaCl함량)</td></tr>
<tr><td>종합
검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>