기준 및 시험방법 심사결과

회 사	사노피파스퇴르㈜	제품명	펜탁심주
성분명	흡착디프테리아, 파상풍 톡소이드, 정제 백일해, 개량 불활화 폴리오 및 헤모필루스인플루엔자비형-파상풍 톡소이드 접합 혼합백신	제 형	1갑(1 프리필드시린지, 1 바이알)
구분	■ 수입 □ 제조	분류번호	631
신 청	□ 1) 신약 ■ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목 □ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경		
제출자료	*생물학제제등의 품목허가 심사규정 별표1 1)신규품목 9. 기타 따로 분류되지 않은 품목		

자료번호 / 구분	1	2														3					
		가								나							가			나	
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)
제출자료	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△

주성분에 대한 정보

주성분(원료명 및 분량)

약제 1프리필드시린지중

원료명	분량	단위
디프테리아 톡소이드(균주명:1514-N-3S주)	30 이상	아이.유
파상풍톡소이드(균주명:1472-C주)	40 이상	아이.유
백일해톡소이드(균주명:1591주)	25	마이크로그램
필라멘트 헤마글루티닌(균주명:1591주)	25	마이크로그램
불활화폴리오바이러스 제1형 (바이러스주명: Mahoney주)	40	분류되지 않는 함량단위(D항원)
불활화 폴리오바이러스 제2형(바이러스주: MEF-1주)	8	분류되지 않는 함량단위(D항원)
불활화폴리오바이러스 제3형 (바이러스주명: Saukett주)	32	분류되지 않는 함량단위(D항원)

약제 1바이알중

원료명	분량	단위
파상풍톡소이드와 접합된헤모필루스인플루엔자비형균다당류(균주명:*Haemophilus influenza* tybe b 1482, 접합단백질균주: *Clostridium tetani* Havard49205)	10	마읻크로그램

주성분 시험항목

[디프테리아톡소이드, 파상풍톡소이드 원액]

□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 □확인
□기타(순도시험, 무독화시험, 독성회복부정시험)

[흡착 정제 백일해톡소이드, 흡착필라멘트 헤마글루티닌]

■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 □역가 ■확인
■기타(알루미늄함량시험)

	[폴리오바이러스삼가원액] ■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 ■엔도톡신 ■역가(D항원함량) □확인 ■기타(포름알데히드 함량시험, 소혈청알부민함량시험)
	[헤모필루스다당루와 파상풍톡소이드단백질 접합체 원액] ■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가(다당류함량시험) □확인 ■기타(인함량시험, 백당함량시험, 단백질과 다당류함량비측정시험, 분자량분포시험, 유리다당류함량시험, 잔류EDAC 및 EDU함량시험, 페놀함량시험, 유리파상풍단백질함량시험)
제제 시험항목	최종원액: 디프테리아, 파상풍, 정제백일해 및 불활화폴리오 최종원액 □성상 □pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 ■역가 □확인 ■기타(포름알데히드함량시험, 삼투압 측정시험, 2-페녹시에탄올 함량시험, 정제백일해 무독화시험)
	최종원액: 헤모필루스 인플루엔자 비형 파상풍 톡소이드 접합체 최종원액 □성상 □pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신 □역가 □확인 □기타()
	완제의약품: 흡착 디프테리아, 파상풍, 정제백일해 및 불활화폴리오바이러스 백신 ■성상 ■pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 ■역가 ■이상독성부정 □함습도 ■확인 ■주사제 관련 시험(□불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성) ■기타(알루미늄함량시험, 포름알데히드함량시험, 2-페녹시에탄올 함량시험, 정제백일해 무독화시험, 디프테리아 및 파상풍톡소이드 무독화시험)
	완제의약품: 헤모필루스 인플루엔자 비형·파상풍톡소이드 접합 백신 ■성상 ■pH □단백질 ■무균 ■발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 ■역가(다당류함량시험) ■이상독성부정 □함습도 ■확인 ■주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 □실용량 ■제제균일성) ■기타(삼투압, 인함량시험, 함습도시험, 백당함량시험, 유리다당류함량시험)
종합 검토의견	적 합