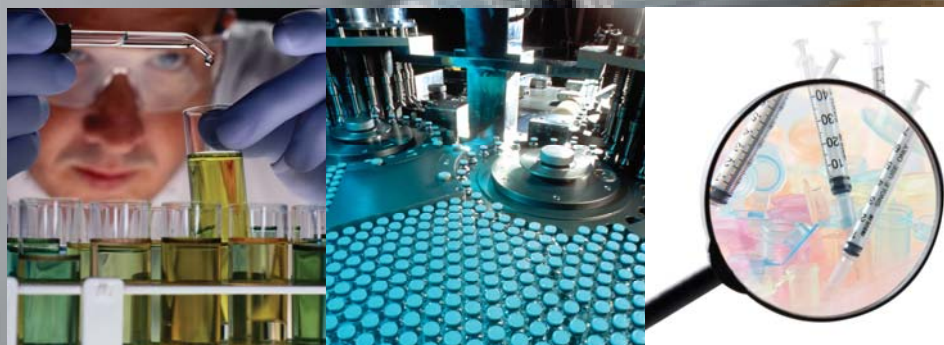


행정간행물등록번호

11-1470000-000547-10



# 생물의약품 국가표준품 2008

Korean National Biological  
Reference Materials 2008

# 목 차

# CONTENTS

1. 표지(TITLE )	1
2. 목차(CONTENTS)	2
3. 인사말(FOREWORD)	3
4. 생물약품국(BIOLOGICS Bureau)	4
5. 생물약품 표준품(BIOLOGICAL REFERENCE MATERIALS )	6
6. 제조·관리 절차(ESTABLISHMENT/MANAGEMENT PROCESS)	7
7. 분양 절차(ORDER & DISTRIBUTION)	8
8. 생물약품 국가표준품(KOREAN NATIONAL BIOLOGICAL REFERENCE MATERIALS)	9
9. 사용시 주의사항(PRECAUTIONS FOR USE)	12
10. 제조물책임(PRODUCT LIABILITY)	12
11. 참고문헌(LITERATURE)	13



# 인사말

# FOREWORD

생물의약품 국가표준품 안내서 최신 개정본을 발간하게 된 것을 진심으로 기쁘게 생각합니다.

안전한 생물의약품에 대한 국민의 관심이 고조됨에 따라 식품의약품안전청에서는 2001년에 '생물의약품안전성강화사업'을 시작하였으며, 동 사업의 일환으로 생물의약품 품질인증과 보다 과학적인 품질관리를 위한 검증된 시험법의 인증을 위하여 국가표준품 확립 사업을 본격적으로 추진하게 되었습니다.

현재까지 국내 생물의약품 제조사와 공동연구를 통하여 24종의 생물의약품 국가표준품을 확립하게 되었으며 지속적으로 새로운 제제에 대한 국가표준품을 개발하여 본 안내서 목록에 추가할 예정입니다.

우리청은 2003년 생물·생명공학의약품실험동신축 시 국가표준품을 안전하게 관리할 수 있도록 설계한 별도의 표준품 보관실을 갖게 되었으며 특별 관리 시스템을 통하여 관리·분양하고 있습니다.

이와 같은 노력은 국민에게 안전하고 유효한 생물의약품을 공급하는데 크게 이바지할 것입니다. 또한 이러한 활동이 공중보건 향상에 기여할 것으로 기대하고 있습니다.

우리청이 전 세계적으로 인정받는 국가규제실험실 확립을 기반으로 한 국가기관이 될 수 있도록 관리체계를 지속적으로 개혁하고 생물의약품 분야의 전문성을 부단히 제고해 나갈 것입니다.

생물의약품 국가표준품에 대한 여러분의 건설적인 제안이나 의견을 듣고자 합니다.

2008. 5.

식품의약품안전청장 윤여표  
Yeo-Pyo Yun  
Commissioner, KFDA

We are very pleased to introduce the latest edition of the KFDA brochure on Korean National Biological Reference Materials.

In response to the increased demand from the public for safe biologics, in 2001 the KFDA initiated a program to strengthen their quality and safety, which has led in part to the establishment of national standards for the certification of biological products and of validated test methods for more rigorous quality control.

As a result, the KFDA established 24 national biological reference materials through collaborative studies with pharmaceutical manufacturers. Newly established national biological standards will be added to the list next year.

The KFDA opened a new facility called the Biological and Biotechnological Laboratory at 2003 in which the separate rooms for the safe storage of national biological reference materials are dedicated.

These efforts, we believe, will greatly contribute to our ability to supply safe and efficacious biologics to consumers. We also anticipate that these effort will enable us to contribute to improving the world's public health.

We will reform our regulatory systems continuously, and improve our scientific expertise in the field of biologics incessantly, in order to develop the potential for the KFDA to become a world-renowned National Regulatory Authority and National Control Laboratory.

We welcome your comments and suggestions concerning the future need for national standards.

# 생물의약품국

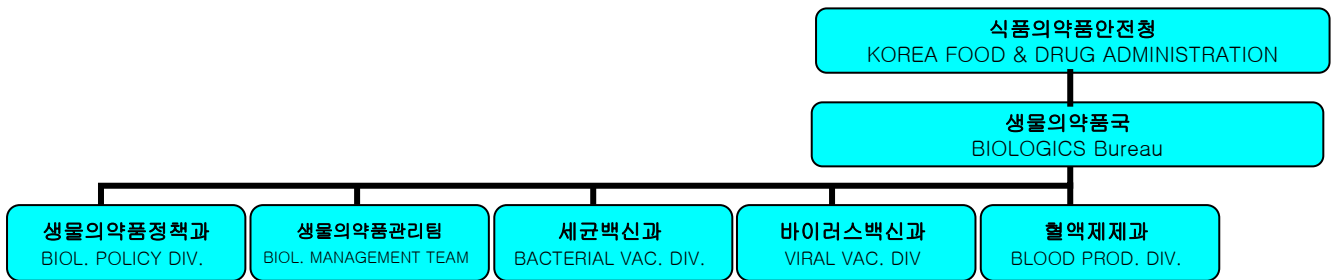
# Biologics Bureau

식품의약품안전청 생물의약품국은 생물의약품 정책과, 생물의약품관리과, 세균백신과, 바이러스백신과, 혈액제제과, 재조합의약품과, 유전자 치료제과, 세포조직공학제제과, 생물진단의약품과 등 9개 팀으로 구성되어 있습니다.

생물의약품국은 백신, 혈액제제 및 치료단백, 세포치료제, 유전자치료제 등과 같은 생명공학 유래 제품, 관련 진단제제 등 생물의약품의 품질평가 및 허가를 담당하고 있습니다.

The Biologics Bureau(BB) of the KFDA consists of nine divisions: Biologics Policy Division, Biologics Management Team, Bacterial Vaccines Division, Viral Vaccines Division, Blood Products Division, Recombinant Products Division, Gene Therapy Products Division, Cell and Tissue Engineering Products Division and Biological In Vitro Diagnostic Division.

The BB is in charge of the evaluation of the quality and approval of biological products such as vaccines, blood products, and biotechnology derived products such as therapeutic proteins, cell therapy products and gene therapy products, and related diagnostics.



- ❖ Approval of Biologics
- ❖ Establishment of Biologics-related Policy
- ❖ Control of Biologics Headquarter s' Responsibility

- ❖ biologics GMP enactment & revision
- ❖ biologics postcensorship
- ❖ biologics information processing
- ❖ biologics reexamination & Revaluation

- ❖ Lot Release testing
- ❖ Providing the scientific and technical support for GMP, GLP, GCP of
- ❖ Evaluation safety, efficacy and quality of
  - Diphtheria toxoid,
  - Pertussis Vaccine,
  - Tetanus toxoid,
  - Pneumococcal Vaccine,
  - Typhoid Vaccine,
  - Cholera Vaccine,
  - BCG Vaccine,
  - Hib Vaccine,
  - etc

- ❖ Lot Release testing
- ❖ Providing the scientific and technical support for GMP, GLP, GCP of
- ❖ Evaluation safety, efficacy and quality of
  - Hepatitis A
  - Hepatitis B
  - Influenza
  - Poliomyelitis
  - MMR
  - Varicella
  - Japanese encephalitis
  - Rota virus
  - Papiloma
  - HFRS , etc

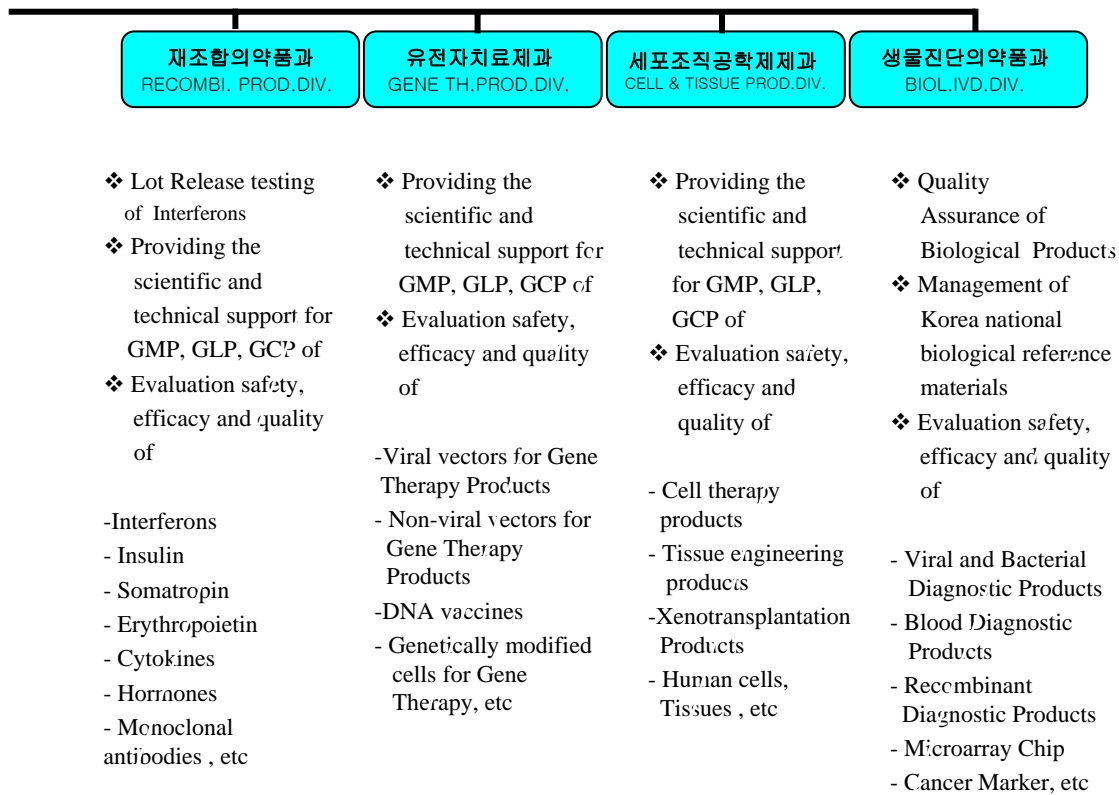
- ❖ Lot Release testing
- ❖ Providing the scientific and technical support for GMP, GLP, GCP of
- ❖ Evaluation safety, efficacy and quality of
  - Human serum albumin
  - Human Ig
  - Human blood coagulation factor VIII
  - Human blood coagulation factor IX
  - Human anti-thrombin III

# 생물의약품국

# Biologics Bureau

생물의약품국은 생물의약품의 기준및시험방법 심사, 안전성·유효성 심사, 국가검정, 국가표준품 제조사업 등을 수행하고 있으며, 생물의약품 평가분야에 있어서 전문성을 유지·제고하기 위하여 관련 연구사업을 수행하고 있습니다.

The BB reviews the specifications and test methods and safety and efficacy, conducts lot release tests, establishes national standards for biological products and carries out related research programs for the purpose of retaining and improving expertise in the field of regulatory science for biologics.



# 생물의약품 표준품

# BIOLOGICAL REFERENCE MATERIALS

**생물의약품이란** 이화학적 시험만으로 그 효능과 안전성을 평가하기 어려운 생물체 또는 생물체 유래 물질로 사람과 동물 질병의 예방, 치료 또는 진단에 사용되는 의약품을 말합니다.

정확한 생물의약품 역가측정은 관련 생물학적 체계 내에서 생물활성시험을 이용하여 제품과 기준물질의 활성을 비교함으로써만이 가능합니다.

**표준품이란** 장치의 교정, 측정방법의 평가 또는 어떤 물질의 물성값을 부여하기 위하여 사용되도록 그 특성치가 충분히 균질하고 잘 설정된 재료 또는 물질입니다.

**생물의약품 표준품**은 규제기관이 일정한 활성단위를 갖는 표준품으로 지정한 생물학적 물질(백신, 호르몬, 혈액제제 등)로, 사용하는 실험실로 분양하기 적합하게 많은 수의 앰플이나 바이알에 분병하여 놓은 것입니다.

생물의약품 국제표준품은 WHO에 의해 확립되며, 생물의약품의 활성을 전 세계적으로 동일한 방식, 일반적으로 **국제단위**로 나타낼 수 있도록 한 일차표준품입니다.

생물의약품 국제표준품·기준시약은 이차표준품인 국가표준품의 교정을 목적으로 무상으로 소량 분양되고 있으며, 국가에서 생산되는 제제의 활성을 국제단위 또는 적절한 단위로 나타낼 수 있도록 하고 있습니다.

**Biologics** (biological products) are substances of biological origin that cannot be completely defined in physical and/or chemical terms alone, and that are used in the prophylaxis, treatment or diagnosis of human and certain animal diseases.

The accurate measurement of the potency of a biological product can only be achieved by comparing its activity with that of a reference material through bioassay in a biologically relevant system.

**Reference materials** are substances one or more of which property values are sufficiently homogeneous and well established to be used for the calibration of an apparatus, the assessment of a measurement method, or for the assignment of values to materials.

**Biological reference materials** are preparations of biological substances (vaccines, hormones, blood products, etc.) which have been portioned out into a large number of ampoules or vials, suitable for dispatch to user laboratories, and which have been designated as standards with defined units of activity by an appropriate authority.

International biological standards, which constitute the primary standards, are established by the WHO, primarily to enable the activity of a biological preparation to be expressed in the same way, generally in **International Units**, throughout the world.

International standards of biological reference materials are distributed free of charge to national control authorities for the purpose of calibrating national reference materials, which constitute the secondary standards, so that the activities of such preparations can be expressed in international or other relevant units.



# 제조·관리 절차

# ESTABLISHMENT & MANAGEMENT PROCESS

1998년 식품의약품안전청표준품관리규정(훈령 제15호)은 의약품 등의 품질관리를 목적으로 약사법 시행규칙에 기초하여 제정되었습니다. 또한, 국내에서 생물학의약품 국가표준품 설정을 위한 최초의 공동연구가 수행되었습니다.

생물학의약품의 새로운 국가표준품 확립을 위한 사업계획은 생물학의약품국 내 각 과에서 제안합니다. 표준품 후보물질 제조사는 서류심사와 제조사 현장실사를 기초로 선정됩니다. 시험방법은 기존의 검증된 방법 중에서 선정되며, 제조사들이 공동연구에 참여합니다.

교정과 소급성을 목적으로 공동연구에 해당 국제표준품을 항상 포함시킵니다. 만일 국제표준품이 존재하지 않는 경우 여타의 지역 또는 다른 나라 국가표준품을 사용합니다.

익명성과 데이터에 대한 통계분석에 있어 공정성을 기하기 위하여 표준품 후보물질과 참여실험실에는 코드를 부여합니다.

각 참여사와 해당 팀의 공동연구보고서에 대하여 점검하고 통계전문가의 자문을 통해 시험결과적의 적합성, 타당성, 신뢰성 등을 검증한 후 국가표준품의 역가, 라벨, 분양가격 등을 결정하게 됩니다.

현재 국가표준품 관리는 생물학의약품국 생물진단학의약품과에서 담당하여 수행하고 있습니다.

In 1998, the KFDA Regulation for the Management of Standards (KFDA Directive No. 15) was prepared for the purpose of the quality control of pharmaceuticals, etc., based on Pharmaceutical Enforcement Regulation. The first collaborative study was performed for the purpose of establishing national standards for biologics in Korea.

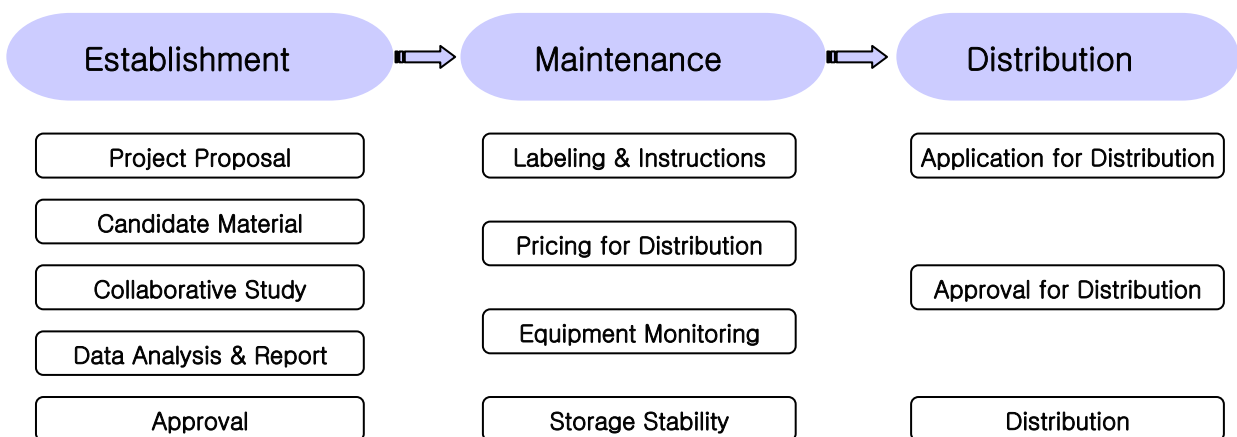
The projects for establishing new national biological standards are proposed by each team of the Biologics bureau. A candidate reference material is selected on the basis of documents provided by the manufacturer and on-site assessment. Assay methods are selected among the existing validated methods, and the manufacturer participates in the collaborative study.

The relevant international standard is always included in the collaborative study, for the purpose of calibration and traceability. If such a standard does not exist, another regional or national standard is used.

Code is assigned to the candidate reference material and participating laboratories, in order to ensure the unbiased statistical evaluation of the data.

The reports from each participant and the laboratory of the relevant team of the BB are checked, and the data are statistically analyzed by a qualified biostatistician for their suitability, validity and reliability. The potency, label, price, and instructions for use are approved by the each division within the KFDA.

Currently, the management of national biological reference materials are carried out by biological In Vitro diagnostic Division of the BB.



# 분양 절차

# Order & Distribution

국가표준품 분양을 원하는 자는 소정의 **분양신청서**를 작성하여 식품의약품안전청 고객지원팀으로 접수하여야 합니다. 서류가 접수되면, 국가표준품 신청수량이 재고량의 유지와 관련하여 적절한지 검토하여 분양가능 여부와 수량, 가격, 분양예정일, 분양 시 준비사항 등을 신청인에게 통보하여 분양이 이루어집니다.

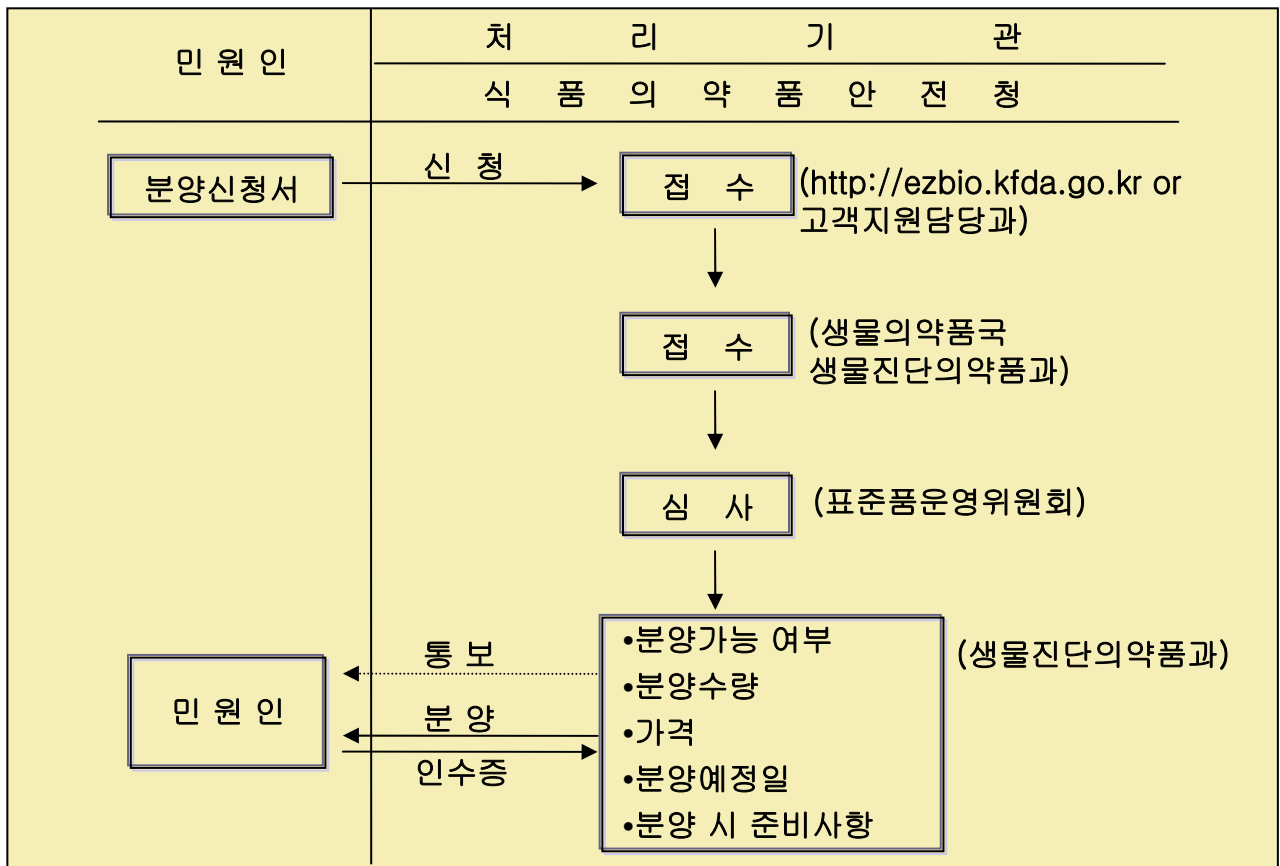
※ 신청양식: 민원사무편람참조

The users who want to order biological reference materials should submit **an application form** to the Consumer Support Team in KFDA.

The application is reviewed for approval by the certain division for Standards considering the total stock of the reference materials.

The biological reference materials are dispatched to the applicant after a notification of the quantity, prices, expected date of dispatch, and handling instructions of the reference materials.

## \* 처리 흐름도



# 생물의약품 국가표준품

KOREAN NATIONAL BIOLOGICAL REFERENCE MATERIALS

1998  
2008

코드 CODE	품명 Name of Reference		용도 PURPOSE	규격 SPEC.	보관온도 STORAGE	단가(원) COST(₩)
98/674	소마트로핀 (제조 합 사람 성장호르몬)	Somatropin, HUMAN, rDNA	역가시험 Potency assay	2.01 mg (monomer)/ampoule	-70℃	66,000
01/001	파상풍독소	Tetanus Toxin	역가시험 Potency assay	45.5 L+/vial	-20℃	88,000
01/002	일본뇌염백신	JE Vaccine (inactivated)	역가시험 Potency assay	18,247 units/vial (tentative)	-70℃	분양완료 Sold out
01/003	제조합 인터페론 알파-2a	Interferon alpha-2a, HUMAN, rDNA	역가시험 Potency assay	3,290,000 IU/vial	-70℃	86,000
01/004	혈액응고 8인자	Coagulation Factor VIII:C Concentrate	역가시험 Potency assay	-one-stage clotting assay : 8.4 IU/vial -chromogenic assay : 6.7 IU/vial	-20℃	66,000
02/005	백일해백신	<i>Bordetella pertussis</i> Vaccine	역가시험 Potency assay	112 units/vial	-70℃	119,000
02/006	수두생바이러스 백신	Live Varicella Vaccine	역가시험 Potency assay	4.389 ± 0.035 log <sub>10</sub> PFU/0.5 mL	-70℃	66,000
02/007	에리스로포이에틴	Erythropoietin HUMAN, rDNA	역가시험 Potency assay 물리화학시험 Physicochemical assay	27,500 IU/vial, (125ug of Erythropoietin)	-20℃	190,000
02/008	항트롬빈 Ⅲ	Antithrombin Concentrate	역가시험 Potency assay	51.9 IU/vial	-20℃	66,000
03/009	C형간염바이러스 RNA	Hepatitis C Virus RNA	핵산증폭검사 Nucleic acid amplification tests	11,480 IU/ml	-70℃	114,000

# 생물의약품 국가표준품

KOREAN NATIONAL BIOLOGICAL REFERENCE MATERIALS

1998  
2008

코드 CODE	품명 Name of Reference		용도 PURPOSE	규격 SPEC.	보관온도 STORAGE	단가(원) COST(₩)
03/010	B형간염바이러스 표면항원	Hepatitis B Virus Surface Antigen	항원함량 Antigen content	88.76 IU/vial	-20℃	66,000
03/011	재조합 인터페론 알파-2a	Interferon alpha-2a, HUMAN, rDNA	물리화학시험 Physicochemical assay	About 1.61 mg/mL 0.8 mL/vial	-70℃	106,000
03/012	프리칼리크레인 활성인자	Prekallikrein Activator	역가시험 Potency assay	62 IU/vial	-20℃	66,000
03/013	홍차디프테리아 독소이드	Diphtheria Toxoid Adsorbed	역가시험 Potency assay	30.5 units/vial	-20℃	74,000
04/015	사독	Snake Venom	역가시험 Potency assay	치사가 1시험독량 89.6ug 출혈가 1시험독량 7.91ug	-20℃	294,000
06/016	백일해백신	<i>Bordetella pertussis</i> Vaccine	무독화시험용 Detoxification test	122.2 BWDU/ml 1.98 LPU/ml 3.20 HSU/ml	-4℃	66,000
07/017	디프테리아 독신	Diphtheria toxin	역가시험 Potency assay	1,530 L+/vial	-20℃	66,000
07/018	디프테리아 안티 독신	Diphtheria antitoxin	역가시험 Potency assay	198 U/vial	-20℃	66,000
07/019	백일해 항혈청 (anti-FHA)	anti-FHA (filamentous hemagglutinin)	동정시험 Identification test (Ouchterlony test)	anti-FHA	-20℃	90,000
07/020	백일해 항혈청 (anti-PT)	anti-PT (pertussis toxoid)	동정시험 Identification test (Ouchterlony test)	anti-PT	-20℃	90,000

# 생물의약품 국가표준품

KOREAN NATIONAL BIOLOGICAL REFERENCE MATERIALS

1998  
2008

코드 CODE	품명 Name of Reference		용도 PURPOSE	규격 SPEC.	보관온도 STORAGE	단가(원) COST(₩)
07/021	백일해 항원정 (anti-pertussis)	anti-pertussis	동정시험 Identification test (Ouchterlony test)	anti-PT, anti-FHA, anti-PRN, anti-FIM	-20℃	90,000
07/022	일본뇌염백신	JE Vaccine (inactivated)	역가시험 Potency assay	2.661 logPFU/vial	-70℃	78,000
08/024	B형간염바이러스 표면항원(표준물 질)	Hepatitis B surface antigen working standard	성능평가 Performance evaluation	11.52~0.02 IU/ml each dilution differently	-20℃	66,000
08/025	B형간염바이러스 표면항원(혼합농 도패널)	Hepatitis B surface antigen mixed titer panel	성능평가 Performance evaluation	See Insert	-20℃	190,000
08/026	B형 간염 사람면 역글로불린	Anti-Hepatitis B Immunoglobuli n	역가시험 Potency assay	95.45 IU/vial	-20℃	66,000

## 사용시 주의 사항

## PRECAUTIONS FOR USE

다수의 생물약품 국제 및 국가표준품과 기준시약은 잠재적으로 위대한 전염성 병원체를 함유할 수 있는 사람 또는 동물조직에서 유래한 것입니다.

사람 유래의 몇몇 표준품에 대해서는 B형간염 바이러스와 사람면역결핍증바이러스에 대한 검사를 필한 것이며, 또한 기준물질은 미생물을 제거하거나 열처리와 같은 불활화 절차를 거친 것입니다.

그럼에도 불구하고 모든 생물학적 물질은 잠재적으로 감염성이 있는 것으로 취급되어야 하며, 사용 및 폐기 시 적절한 사전 예방조치가 취해져야 합니다.

본 안내서에 소개된 모든 생물약품 국가표준품은 생물약품의 제조, 품질관리시험, 실험실에서의 진단 또는 연구목적으로만 사용되어야 합니다. 식품약품안전청에서 제공하는 생물약품 국가표준품은 사람에게 사용하기 위한 것이 아닙니다.

Many international and national biological standards and reference reagents are derived from human or animal tissues that might harbor potentially harmful infectious agents.

Some preparations, which are of human origin have been tested for evidence of markers of contamination by the hepatitis B virus and human immunodeficiency virus. Furthermore, many of the reference materials have been subjected to the procedures, such as heat treatment, that have been considered to remove or inactivate such microbial agents.

Nevertheless, all biological materials should be treated as potentially infectious and appropriate precautions should be taken for their use and disposal.

All of the Korean biological reference materials and listed in this brochure are only destined for use in manufacturing, quality control tests of biological products, laboratory diagnosis, or biological research. **The biological reference materials supplied by the KFDA are not intended for use in humans.**

## 제조물 책임

## PRODUCT LIABILITY

본 안내서에 소개된 모든 생물약품 국가표준품의 사용자는 국가표준품의 사용설명서에 맞도록 적절하게 표준품을 사용하기 위해 이에 필수적인 기술을 갖추어야 할 책임이 있습니다.

이들 국가표준품으로부터 얻어지는 결과는 사용 여건에 따라 달라질 수 있습니다.

사용자의 부주의나 사용설명서에 따르지 않아 발생하는 여하한 결과, 손실 또는 상해에 대해, 그리고 식품약품안전청의 관리 범위를 벗어나 제 3자에게 양도된 표준품의 품질에 대해서 식품약품안전청은 책임이 없습니다.

The users of the biological reference materials listed in this brochure have the responsibility to ensure that they have the necessary technical skills to follow the instructions for use appropriately.

The results obtained from these preparations are likely to be dependent on the conditions in which they are used.

The KFDA does not accept any liability for the results obtained from these preparations, or any loss or damage arising from the use of the preparations, other than that caused by the negligence of the KFDA, and for the quality of materials transferred to the third party materials that are beyond the control of the KFDA.

# 참고 문헌

# LITERATURE

## □ 규 정

- 식품의약품안전청표준품관리규정 (예규 제136호, 2006).

## □ 지침서

- 세계보건기구. 생물학약품 국제 및 기타 표준품·기준시약의 제조, 특성규명 및 확립지침. WHO 기술보고서 시리즈 No. 800. 1990.
- 세계보건기구. 생물학약품 국제 및 기타 표준품·기준시약의 제조, 특성규명 및 확립지침. WHO. 2004.

## □ 보고서 (공동연구)

### KFDA 98/674 소마트로핀 (재조합 사람 성장호르몬)

- 손여원, 신원, 오호정, 최영주, 정지원, 오일웅, 진재호, Adrian F. Bristow. 재조합 인성장호르몬의 KFDA 표준품 설정에 관한 연구. 식품의약품안전청연구보고서, 3:694~709, 1999 ; 약학회지, 45:227~236, 2001.

### KFDA 01/001 파상풍독소

- 김영훈, 반상자, 이명숙, 조수열, 안광수, 김지윤, 이유경, 배재현, 이석호, 조대현. 파상풍 독소이드 백신의 역가시험용 독소의 국가표준품 확립에 관한 연구, 생물학약품안전관리연구보고서, 1:5~14, 2001.

### KFDA 01/002 일본뇌염백신

- 김재욱, 백선영, 신진호, 민경일, 민복순, 류승렬, 김병국, 김도근, 안미진, 박미경, 송혜원, 이석호, 박순희. 일본뇌염 백신의 역가시험용 국가표준품 검증에 관한 연구. 생물학약품안전관리연구보고서 1:15~23, 2001.

### KFDA 01/003 재조합 인터페론 알파-2a

- 최영주, 김선미, 정상미, 신원, 정자영, 정지원, 오일웅, 진재호, 김지현, 이석호, 손여원. 재조합 인터페론 알파-2a의 역가시험용 국가표준품 제조에 관한 연구. 생물학약품안전관리연구보고서, 1:24~34, 2001.

### KFDA 01/004 혈액응고 8인자

- 강혜나, 김종미, 김순남, 이기홍, 유시형, 신인수, 최승은, 이석호, Hubbard, A. R. 홍성화. 혈액응고 제8인자 농축물의 국가표준품 설정에 관한 연구. 생물학약품안전관리연구보고서, 1:35~47, 2001.

## □ REGULATIONS

- Korea Food and Drug Administration Regulation for the Management of Standards (KFDA Directive No. 136, 2006).

## □ GUIDELINES

- WHO. Guidelines for the preparation, characterization and establishment of international & other standards & reference reagents for biological substances. WHO TRS No. 800. 1990.
- Recommendations for the preparation, characterization and establishment of international and other biological reference standards. WHO. 2004.

## □ REPORTS (Collaborative Studies)

### KFDA 98/674 Somatropin, HUMAN, rDNA

- Yeo Won Sohn, Won Shin, Ho Jung Oh, Young Ju Choi, Jee Won Joung, Il Ung Oh, Jae Ho Jin and Adrian F. Bristow. *Ann Rept KFDA* 3: 694~709, 1999 ; *Yakhak HoeJi* , 45:227~236. 2001.

### KFDA 01/001 Tetanus Toxin

- Young Hoon Kim, Sang Ja Ban, Myoung Sook Lee, Soo Yeul Cho, Kwang Soo An, Ji Yoon Kim, Yoo Kyoung Lee, Jae Hyun Bae, Seok Ho Lee and Dae Hyun Cho. A Collaborative Study for the Establishment of Korean Standard for Tetanus Toxin. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 1:5~14, 2001.

### KFDA 01/002 JE Vaccine (inactivated)

- Jae Ok Kim, Sun Young Baek, Jin Ho Shin, Kyung Il Min, Bok Soon Min, Seung Rel Ryu, Byoung Guk Kim, Do Keun Kim, Mi Jin Ahn, Mi Kyung Park, Hye Won Song, Seok Ho Lee, Sue Nie Park. A Collaborative study for validation of national standard for Japanese encephalitis vaccine. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 1:15~23, 2001.

### KFDA 01/003 Interferon alpha-2a, HUMAN, rDNA

- Young Ju Choi, Seon Mi Kim, Sang Mi Jung, Won Shin, Ja Young Jeong, Jee Won Joung, Il Ung Oh, Jae Ho Jin, Gi Hyun Kim, Seok Ho Lee and Yeo Won Sohn. Collaborative study for establishment of KFDA standard for human recombinant Interferon alpha-2a for potency. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 1:24~34, 2001.

### KFDA 01/004 Coagulation Factor VIII: C Concentrate

- Hye Na Kang, Jong Mi Kim, Soon Nam Kim, Ki Hong Lee, Si Hyung Yoo, In Soo Shin, Seung Eun Choi, Seok Ho Lee, Anthony R. Hubbard and Seung Hwa Hong. A Collaborative Study to Establish a Korea National Biological Standard for Factor VIII:C Concentrate. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 1:35~47, 2001.

### KFDA 02/005 백일해백신

- 조수열, 반상자, 이명숙, 윤소경, 김영훈, 김지윤, 이유경, 김미순, 김수환, 임종준, 이광무, Yoshinobu Horiuchi, 이석호, 허숙진. 백일해백신 역가표준품 제조. *생물의약품안전관리연구보고서*, 2: 5~15, 2002.

### KFDA 02/006 수두생바이러스백신

- 민경일, 백선영, 신진호, 김재옥, 류승렬, 민복순, 김병국, 김도근, 박미경, 안미진, 김영림, 김훈, 이석호, 박순희. 수두 생바이러스 백신의 역가시험 국가표준품 제조. *생물의약품안전관리연구보고서*, 2: 16~25, 2002.

### KFDA 02/007 에리스로포이에틴

- 진재호, 김지현, 신원, 신지순, 최종윤, 윤세웅, 김민성, 김양우, 이승우, Patrick L. Storing, 이석호, 손여원. 유전자 재조합 인에리스로포이에틴 국가표준품 제조 사업. *생물의약품안전관리연구보고서*, 2: 26~38, 2002.

### KFDA 02/008 항트롬빈 III

- 강혜나, 이성한, 김순남, 홍충만, 이기홍, 오호정, 유시형, 신인수, 최승은, 이석호, Elaine Gray, Yoshiaki Okada, 홍성화. 건조 농축 사람 항트롬빈 III 국가표준품 제조. *생물의약품안전관리연구보고서*, 2: 39~50, 2002.

### KFDA 03/009 C형간염바이러스 RNA

- 유시형, 이남경, 김순남, 홍충만, 이기홍, 신인수, 임재현, 김영림, 안미진, 이영작, 김경아, 박순희. 핵산증폭 검사법을 위한 HCV RNA 국가표준품 설정. *식품의약품안전청 연구보고서* 8: 1037~1042, 2004.

### KFDA 03/010 B형간염바이러스 표면항원

- 김도근, 백선영, 신진호, 김재옥, 민경일, 류승렬, 민복순, 김병국, 박미경, 안미진, 박주현, 박순희. B형간염 바이러스표면항원 국가표준품 제조. *생물의약품안전관리연구보고서*, 3: 14~26, 2003.

### KFDA 02/005 Pertussis Vaccine

- Soo Yeul Cho, Sang Ja Ban, Myoung Sook Lee, So Gyeon Yoon, Young Hoon Kim, Ji Yoon Kim, Yoo Kyoung Lee, Mi Sun Kim, Soo Hwan Kim, Yoshinobu Horiuchi, Seok Ho Lee, Sook Jin Hur. Establishment of reference for pertussis potency. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 2: 5~15, 2002.

### KFDA 02/006 Varicella Vaccine (live)

- Kyung Il Min, Sun Young Baek, Jin Ho Shin, Jae Ok Kim, Seung Ryl Ryu, Bok Soon Min, Byoung Guk Kim, Do Keun Kim, Mi Kyoung Park, Mi Jin Ahn, Younglim Kim, Hun Kim, Seok Ho Lee and Sue Nie Park. A Collaborative Study to Establish a National Standard for Live Varicella vaccine. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 2: 16~25, 2002.

### KFDA 02/007 Erythropoietin, Human, rDNA

- Jae Ho Jin, Gi Hyun Kim, Won Shin, Ji Soon Sin, Jong Yoon Choi, Sei Ung Yoon, Ming Sung Kim, Yang Woo Kim, Seung Woo Lee, Patrick L. Storing, Seok Ho Lee and Yeo Won Sohn. Collaborative Study for the Establishment of a National Reference Preparation for Erythropoietin. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 2: 26~38, 2002.

### KFDA 02/008 Antithrombin Concentrate

- Hye Na Kang, Sung Han Lee, Soon Nam Kim, Choong Man Hong, Ki Hong Lee, Ho Jung Oh, Si Hyung Yoo, In Soo Shin, Seung Eun Choi, Seok Ho Lee, Elaine Gray, Yoshiaki Okada and Seung Hwa Hong. A Collaborative Study to Establish a Korea National Biological Standard for Antithrombin III Concentrate. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 2: 39~50, 2002.

### KFDA 03/009 Hepatitis C Virus RNA

- Establishment of the HCV RNA National Standard for Nucleic Acid Amplification test Assays. S. H. Yoo, N. K. Lee, S. N. Kim, C. M. Hong, K. H. Lee, I. S. Shin, J. H. Lim, Y. L. Kim, M. J. Ahn, Y. J. Lee, K. A. Kim, S. N. Park. *The annual report of KFDA* 8: 1037~1042, 2004.

### KFDA 03/010 Hepatitis B Virus Surface Antigen

- Do Keun Kim, Sun Young Baek, Jin Ho Shin, Jae Ok Kim, Kyuny Il Min, Seung Rel Ryu, Bok Soon Min, Byoung Guk Kim, Mi Kyung Park, Mi Jin Ahn, Joo Hyun Park and Sue Nie Park. A Collaborative Study to the Establishment of Korean Standard for HBsAg. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 3: 14~26, 2003.

### KFDA 03/011 재조합 인터페론 알파-2a

- 김지현, 박지은, 최영주, 정지원, 오일웅, 진재호, 최정윤, 민홍기, 이석호, 손여원. 재조합 인터페론 알파-2a 국가표준품 제조. 생물의약품안전관리연구보고서, 3: 27~38, 2003.

### KFDA 03/012 프리칼리크레인 활성인자

- 신인수, 조재연, 김순남, 홍충만, 이기홍, 오호정, 유시형, 임재현, 최승은, Colin Longstaff, 이석호, 민홍기, 홍성화. 프리칼리크레인 활성인자 국가표준품 제조. 생물의약품안전관리연구보고서, 3: 39~50, 2003.

### KFDA 03/013 흡착디프테리아 특소이드

- 김영훈, 이명숙, 반상자, 조수열, 윤소경, 김지윤, 이유경, 배재현, 이석호, 허숙진. 디프테리아백신 역가시험용 국가표준품 제조. 생물의약품안전관리연구보고서, 3: 5~13, 2003.

### KFDA 04/015 사독

- 유시형, 이남경, 김순남, 홍충만, 이기홍, 신인수, 임재현, 김영림, 안미진, 박순희. 건조살무사 항독소 역가시험용 표준품 설정. 식품의약품안전청연구보고서, 8: 1031-1036, 2004.

### KFDA 06/016 백일해백신 (무독화시험용)

- 조수열, 이명숙, 백선영, 김재옥, 윤소경, 민경일, 류승렬, 김영훈, 민복순, 김지윤, 김연희, 박미경, 최승은, 윤훈, 최상규, 민홍기, 허숙진. 정제백일해백신의 무독화시험용 국가표준품 제조. 식품의약품안전청연구보고서, 8: 891-895, 2004.

### KFDA 07/017 디프테리아 특신

- 김영훈, 이유경, 이명숙, 김재옥, 김지윤, 주완석, 전형옥, 김미순, 안미진, 윤훈, 최진주, 한방미, 허숙진, 민홍기, 강석연. 디프테리아 및 정제백일해백신의 국가표준품 확립. 식품의약품안전청연구보고서, 9: 764-774, 2005.

### KFDA 03/011 Interferon alpha-2a, HUMAN, rDNA

- Gi Hyun Kim, Jee Eun Park, Young Ju Choi, Jee Won Joung, Il Ung Oh, Jae Ho Jin, Jung Yun Choi, Hong Gi Min, Suk Ho Lee and Yeo Won Sohn. Studies on Establishment Physical and Chemical Recombinant Interferon alpha-2a Standard. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 3: 27~38, 2003.

### KFDA 03/012 Prekallikrein Activator

- In Soo Shin, Jae Yean Cho, Soon Nam Kim, Choong Man Hong, Ki Hong Lee, Ho Jung Oh, Si Hyung Yoo, Jae Hyun Lim, Seung Eun Choi, Colin Longstaff, Seok Ho Lee, Hong Ki Min and Seung Hwa Hong. Establishment of the National Standard for Prekallikrein Activator with a Collaborative Study. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 3: 39~50, 2003.

### KFDA 03/013 Diphtheria Toxid Adsorbed

- Young Hoon Kim, Myoung Sook Lee, Sang Ja Ban, Soo Yeul Cho, So Gyeon Yoon, Ji Yoon Kim, Yoo Kyoung Lee, Jae Hyun Bae, Seok Ho Lee and Sook Jin Hur. A Collaborative Study for the Establishment of Korean Standard for diphtheria toxoid. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 3: 5~13, 2003.

### KFDA 04/015 Snake Venom

- S. H. Yoo, N. K. Lee, S. N. Kim, C. M. Hong, K. H. Lee, I. S. Shin, J. H. Lim, Y. L. Kim, M. J. Ahn, S. N. Park. Establishment of venom standard for potency test of Agkistrodon antivenom. *The annual report of KFDA* 8: 1031-1036, 2004.

### KFDA 06/016 Pertussis Vaccine (Detoxification test)

- Sooyeul Cho, Myoungsook Lee, Sunyoung Beak, Jaeok Kim, Sogyun Yoon, Kyungil Min, Seungrel Rye, Younghoon Kim, Boksoon Min, Jiyeon Kim, Yeunhee Kim, Mikyung Park, Seungeun Choi, Hoon Yoon, Sangkyu Choi, Hongki Min, Sookjin Hur. A study of establishing of National Standard for Acellular Pertussis Vaccine Toxicity Tests. *The annual report of KFDA* 8: 891-895, 2004.

### KFDA 07/017 Diphtheria toxin

- Young-Hoon Kim, Yoo-kyoung Lee, Myoung-Sook Lee, Jae-Ok Kim, Ji-Yoon Kim, Wan-Seok Joo, Hyung-Ok Jun, Mi-Sun Kim, Mi Jin Ahn, Hun Yoon, Bang Mi Han, Sook Jin Hur, Hong-Ki Min, Seog Yeon Kang. Establishment of the national reference for diphtheria and acellular pertussis vaccines. *The annual report of KFDA* 9: 764-774, 2005.

### KFDA 07/018 디프테리아 안티톡신

- 김영훈, 이유경, 이명숙, 김재옥, 김지윤, 주완석, 전형옥, 김미순, 안미진, 윤훈, 최진주, 한방미, 허숙진, 민홍기, 강석연. 디프테리아 및 정제백일해백신의 국가표준품 확립. 식품의약품안전청연구보고서. 9: 764-774. 2005.

### KFDA 07/019 백일해 항혈청 (anti-FHA)

- 김영훈, 김준규, 김재옥, 김지윤, 주완석, 전형옥, 이연희, 장석기, 이유경, 김미순, 안미진, 윤훈, 김은정, 민홍기, 김주일, 강석연. 정제 백일해백신 동정시험용 항혈청 국가표준품 제조 및 확립. 식품의약품안전청연구보고서. 10: 1518-1523. 2006.

### KFDA 07/020 백일해 항혈청 (anti-PT)

- 김영훈, 김준규, 김재옥, 김지윤, 주완석, 전형옥, 이연희, 장석기, 이유경, 김미순, 안미진, 윤훈, 김은정, 민홍기, 김주일, 강석연. 정제 백일해백신 동정시험용 항혈청 국가표준품 제조 및 확립. 식품의약품안전청연구보고서. 10: 1518-1523. 2006.

### KFDA 07/021 백일해 항혈청 (anti-pertussis)

- 김영훈, 김준규, 김재옥, 김지윤, 주완석, 전형옥, 이연희, 장석기, 이유경, 김미순, 안미진, 윤훈, 김은정, 민홍기, 김주일, 강석연. 정제 백일해백신 동정시험용 항혈청 국가표준품 제조 및 확립. 식품의약품안전청연구보고서. 10: 1518-1523. 2006.

### KFDA 07/022 일본뇌염백신 (2차)

- 이남경, 민경일, 류승렬, 김도근, 오상연, 노항식, 송현철, 김진아, 이경희, 최승은, 황철주, 김주일, 반상자. 일본뇌염백신 국가표준품(2차) 확립. 식품의약품안전청연구보고서. 11: - . 2007.

### KFDA 07/018 Diphtheria antitoxin

- Young-Hoon Kim, Yoo-kyoung Lee, Myoung-Sook Lee, Jae-Ok Kim, Ji-Yoon Kim, Wan-Seok Joo, Hyung-Ok Jun, Mi-Sun Kim, Mi Jin Ahn, Hun Yoon, Bang Mi Han, Sook Jin Hur, Hong-Ki Min, Seog Yeon Kang. Establishment of the national reference for diphtheria and acellular pertussis vaccines. *The annual report of KFDA* 9:764-774, 2005.

### KFDA 07/019 anti-FHA (filamentous hemagglutinin)

- Kim Young Hoon, Kim Jun Gyou, Kim Jae Ok, Kim Ji Yoon, Joo Wan Seok, Jun Hyung Ok, Lee Yeune Hee, Chang Seok Kee, Lee Yoo Kyoung, Kim Mi Sun, Ahn Mi Jin, Yun Hun, Kim Eun Jeong, Min Hong Ki, Kim Joo Il, Kang Seog Yeon. Manufacturing and Establishment of National Standard for Identity Test of Acellular Pertussis Vaccines. *The annual report of KFDA* 10:1518-1523, 2006.

### KFDA 07/020 anti-PT (pertussis toxoid)

- Kim Young Hoon, Kim Jun Gyou, Kim Jae Ok, Kim Ji Yoon, Joo Wan Seok, Jun Hyung Ok, Lee Yeune Hee, Chang Seok Kee, Lee Yoo Kyoung, Kim Mi Sun, Ahn Mi Jin, Yun Hun, Kim Eun Jeong, Min Hong Ki, Kim Joo Il, Kang Seog Yeon. Manufacturing and Establishment of National Standard for Identity Test of Acellular Pertussis Vaccines. *The annual report of KFDA* 10:1518-1523, 2006.

### KFDA 07/021 anti-pertussis

- Kim Young Hoon, Kim Jun Gyou, Kim Jae Ok, Kim Ji Yoon, Joo Wan Seok, Jun Hyung Ok, Lee Yeune Hee, Chang Seok Kee, Lee Yoo Kyoung, Kim Mi Sun, Ahn Mi Jin, Yun Hun, Kim Eun Jeong, Min Hong Ki, Kim Joo Il, Kang Seog Yeon. Manufacturing and Establishment of National Standard for Identity Test of Acellular Pertussis Vaccines. *The annual report of KFDA* 10:1518-1523, 2006.

### KFDA 07/022 Japanese Encephalitis Vaccine(2<sup>nd</sup>)

- Lee Nam Kyung, Min Kyung-II, Ryu Seung Rel, Kim Do Keun, Kim Jin-A, Oh Sang Yeon, Rho Hang Sik, Song Hyun Chul, Lee Kyung Hee, Choi Seung Eun, Hwan Chul Ju, Kim Joo-II, Ban Sang Ja. The Establishment of 2<sup>nd</sup> National Standard for Japanese Encephalitis Vaccine. *The annual report of KFDA* 11: - , 2007.

### KFDA 08/024,025 B형간염바이러스 표면항원 (표준물질, 혼합농도패널)

- 조남선. HBV 진단키트 품질관리를 위한 표준패널 확립. 식품의약품안전청연구보고서. 11: - . 2007.

### KFDA 08/026 B형 간염 사람면역글로불린

- 이내리, 김효진, 김판순, 남주선, 김순남, 오호정, 김영림, 김관수, 김정환, 조민주, 이완희, 김주일, 홍성화. B형간염 사람면역글로불린의 역가시험용 국가표준품 확립. 식품의약품안전청연구보고서. 11: - . 2007.

## □ 보고서 (검증)

- 최정윤, 추미성, 김란, 김영림, 황규윤, 이정길. 국가표준품 제조를 위한 시험법의 검증 및 국제 인증 방안 수립. 생물약품안전관리연구보고서, 1:385~395, 2001.

## □ 보고서 (관리)

- 신진호, 백선영, 김재옥, 민경일, 류승렬, 민복순, 김병국, 김도근, 박미경, 안미진, 최정윤, 손화경, 김정원, 신동진, 이석호, 박순희. 생물약품 국가표준품 품질경영체계 확립에 관한 연구. 생물약품안전관리연구보고서, 2: 152~162, 2002.
- 신진호, 백선영, 김재옥, 민경일, 류승렬, 민복순, 김병국, 김도근, 박미경, 안미진, 손화경, 김정원, 신동진, 추미성, 이석호, 박순희. 생물약품 국가표준품 품질경영체계 확립에 관한 연구 II. 생물약품안전관리연구보고서, 3: 87~97, 2003.

### KFDA 08/024,025 Hepatitis B surface antigen working standard, mixed titer panel

- Cho Nam Sun. Establishment of Korean HBV performance panel for Quality Control of HBV Diagnostic Kit. *The annual report of KFDA* 11: - , 2007.

### KFDA 08/026 Anti-Hepatitis B Immunoglobulin

- Naery Lee, Hyo Jin Kim, Pan Soon Kim, Jusun Nam, Soon Nam Kim, Ho Jung Oh, Young Lim Kim, Kwan Soo Kim, Jung-Hwan Kim, Min Joo Cho, Wan Hee Lee , Joo Il Kim, Seung Hwa Hong. Establishment of a Korean National Biological Standard of Human Hepatitis B Immunoglobulin for Potency Test. *The annual report of KFDA* 11: - , 2007.

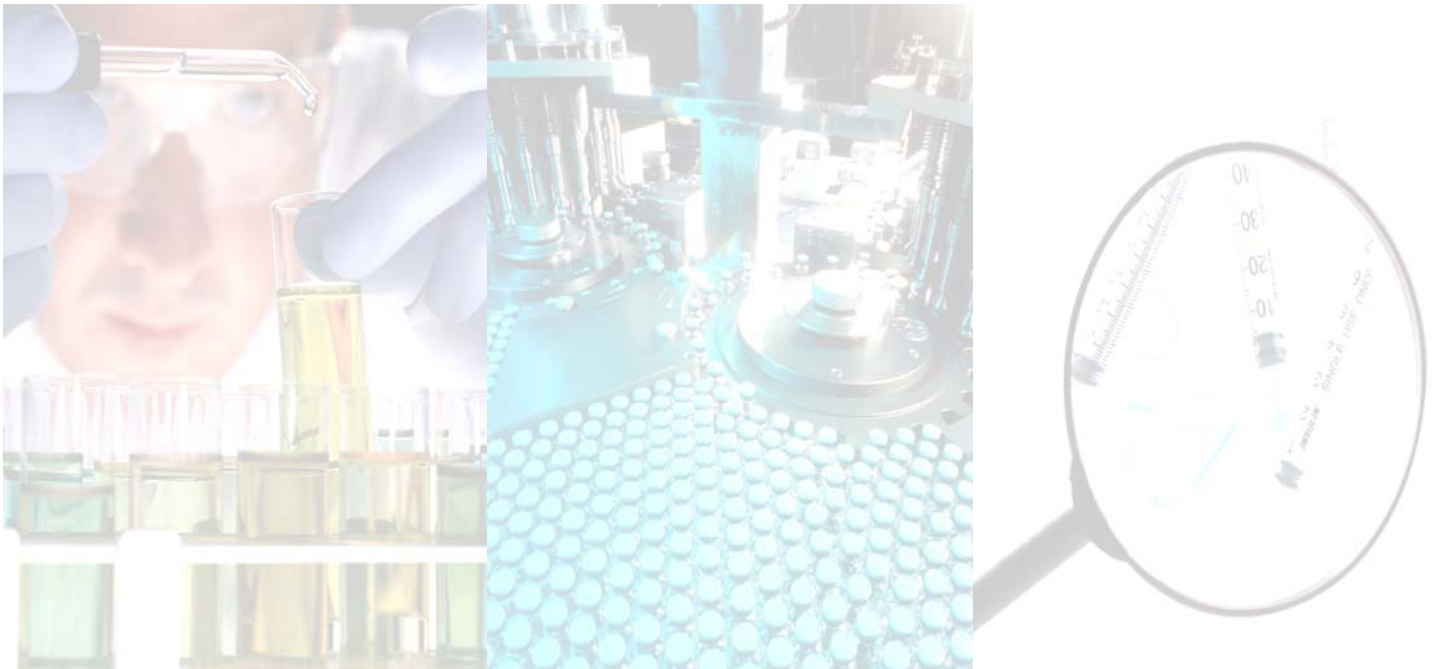
## □ REPORTS (Validation)

- Jungyun Choi, Misung Chu, Lan Kim, Younglim Kim, Kyu-Yoon Hwang, Chung Keel Lee. Review of Establishing Process for National Biological Standards and Acquisition of International Harmonization on National Biological Standards by International Authorities. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 1:385~395, 2001.

## □ REPORTS (Management)

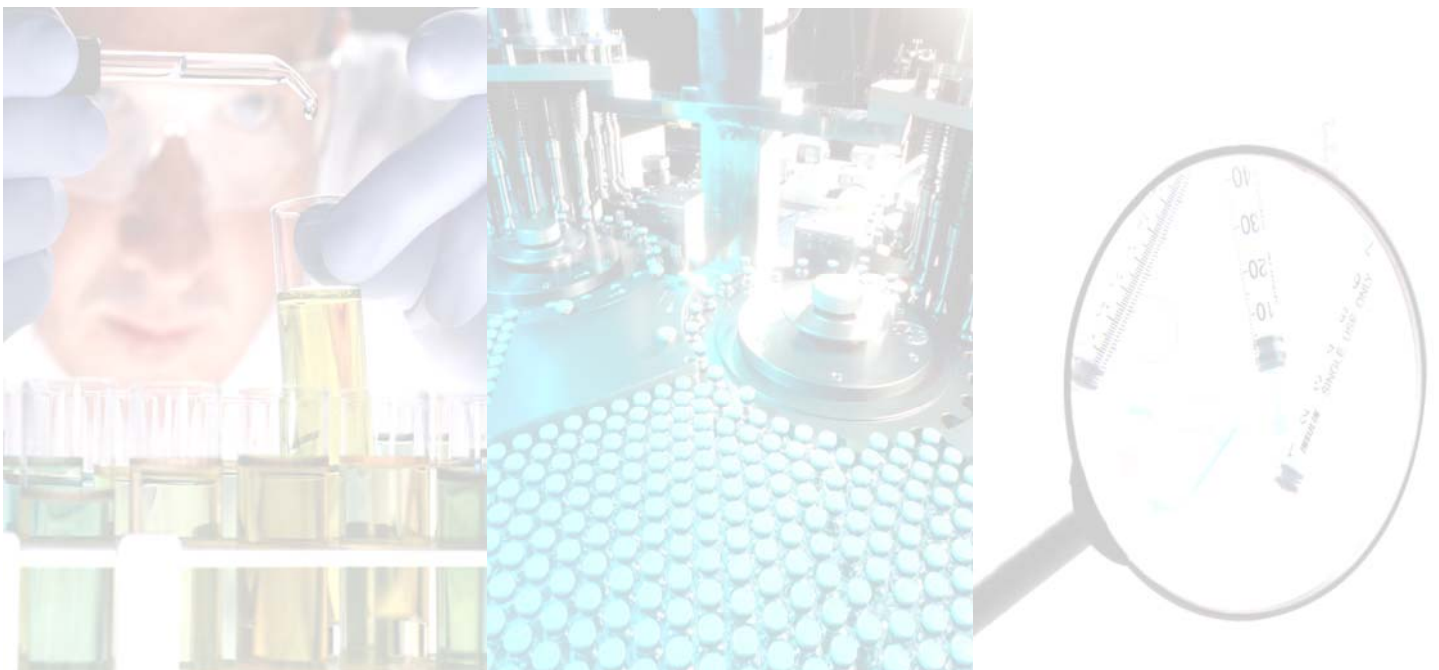
- Jin Ho Shin, Sun Young Baek, Jae Ok Kim, Kyung Il Min, Seung Rel Ryu, Bok Soon Min, Byoung Guk Kim, Do Keun Kim, Mi Kyung Park, Mi Jin Ahn, Jung Yun Choi, Hwa Kyung Son, Jeung Won Kim, Dong Jin Shin, Seok Ho Lee, Sue Nie Park. Study on Establishment of Quality Management System for National Biological Standards in Korea. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 2: 152~162, 2002.
- Jin Ho Shin, Sun Young Baek, Jae Ok Kim, Kyung Il Min, Seung Rel Ryu, Bok Soon Min, Byoung Guk Kim, Do Keun Kim, Mi Kyung Park, Mi Jin Ahn, Hwa Kyung Son, Jeung Won Kim, Dong Jin Shin, Mi Sung Choo, Seok Ho Lee, Sue Nie Park. Study on Establishment of Quality Management System for National Biological Standards in Korea II. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 3: 87~97, 2003.

- 김도근, 반상자, 오호정, 김병국, 이유경, 남주선, 이내리, 김미순, 원혜진, 신동진, 조병곤, 민홍기, 신원. 국가표준품 정기 품질관리를 위한 실시간 안정성 평가. 생물의약품안전관리연구보고서, 8: 824~832, 2004.
- 김병국, 남주선, 반상자, 이내리, 김연희, 신동진, 이재훈, 민홍기, 신원, 허숙진. 생물의약품 국가표준품 품질경영체계 확립 및 안정성 평가기술 확립. 식품의약품안전청연구보고서, 9: 941~952, 2005.
- 남주선, 백선영, 최금숙, 민혜경, 김연희, 한경호, 김희정, 남주희, 이재훈, 고명수, 김현석, 민홍기, 허숙진. 생물의약품 국가표준품 품질경영체계 확립 및 안정성 평가. 식품의약품안전청연구보고서, 10: 588~598, 2006.
- 한경호, 백선영, 최금숙, 민혜경, 김연희, 김희정, 문영인, 주규민, 이해민, 김주일, 허숙진. 생물의약품 국가표준품 품질경영체계 확립 및 안정성 평가. 식품의약품안전청연구보고서, 11: ~, 2007.
- Do Keun Kim, Sang Ja Ban, Ho Jung Oh, Byoung Guk Kim, Yoo Kyoung Lee, Jusun Nam, Naery Lee, Mi Sun Kim, Hye-Jin Won, Dong-Jin Shin, Byoung Gon Cho, Jee Hyun Bae, Hong Ki Min, Won Shin. Evaluation of the Stability of National Biological Reference materials. *Ann Rept Biologicals Safety Management*, 8:824~832, 2004.
- Byoung Guk Kim, Jusun Nam, Sang Ja Ban, Naery Lee, Yeonhee Kim, Dong-Jin Shin, Jae-Hoon Lee, Hong Ki Min, Won Shin, Suk-Jin Hur. Establishment of Quality Management System and Evaluation Method of Stability test for National Biological Standard Materials in Korea. *The annual report of KFDA* 9:941~952, 2005.
- Jusun Nam, Sun-young Back, S Keum. Choi, Hye kyoung Min, Yeonhee Kim, Kyung Ho Han, Heejung Kim, Ju-Hee Nam, Jae-Hoon Lee, Myoung-Soo Ko, Hyeon-Suk Kim, Hong Ki Min, Suk-Jin Hur. Establishment of Quality Management System and Evaluation Method of Stability testing for National Biological Standard in Korea. *The annual report of KFDA* 10:588~598, 2006.
- Kyung Ho Han, Sun-young Back, S Keum. Choi, Hye kyoung Min, Yeonhee Kim, Heejung Kim, Moon Young In, Ju Kyu Min, Lee Hye Min, Kim Joo Il, Suk-Jin Hur. Establishment of Quality Management System and Evaluation Method of Stability testing for National Biological Standard in Korea. *The annual report of KFDA* 11: ~, 2007.



본 안내서와 표준품 신청양식은 다음의 웹사이트 주소로 접속하시면 전자문서로 보실 수 있습니다.

<http://www.kfda.go.kr>  
[정보마당][식약청자료실] [간행물/지침] or  
[의약품][표준품방] [생물의약품]





# KFDA



**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration

## 문 의 처

## HOW TO CONTACT

식품의약품안전청 생물약품국  
서울특별시 은평구 통일로 194  
(우편번호 122-704)  
Tel: (02)380-1322, 1323  
Fax: (02)383-8322

BIOLOGICS BUREAU  
KOREA FOOD AND DRUG  
ADMINISTRATION  
194 Tongilno, Eunpyung-gu  
Seoul, 122-704 Republic of Korea  
Tel: +82-2-380-1322, 1323  
Fax: +82-2-383-8322