# 기준 및 시험방법 심사결과

<table>
<tr><td>회 사</td><td>사노피파스퇴르㈜</td><td>제품명</td><td>이모젭주[일본뇌염 생바이러스 백신(유전자재조합)]</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>일본뇌염 생바이러스(유전자재조합)<br>(바이러스주:SA14-14-2)</td><td>제 형</td><td>현탁액성 주사</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<br>■ 2) 자료제출의약품 중 신규 품목<br>□ 3) 자료제출의약품 중 당해품목 허가변경</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">1. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 [별표 1]에 따름<br>- Ⅱ. 자료제출의약품 1) 신규품목 9. 기타 따로 분류되지 않은 품목
<table>
<tr><td rowspan="3">구분 \ 제출자료</td><td colspan="16">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td colspan="15">2</td></tr>
<tr><td colspan="8">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><td>(1)</td><td>(2)</td><td>(3)</td><td>(4)</td><td>(5)</td><td>(6)</td><td>(7)</td><td>(8)</td><td>(1)</td><td>(2)</td><td>(3)</td><td>(4)</td><td>(5)</td><td>(6)</td><td>(7)</td></tr>
<tr><td>재출자료</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="16">-</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">주성분(원료명 및 분량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">- 일본뇌염 생바이러스(유전자재조합)(바이러스주:SA14-14-2)</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">원액(정제원액)<br>□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신<br>■역가 ■확인<br>□기타(■잔류DNA ■안전성)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제제 시험항목</td><td colspan="3">최종원액<br>□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) □엔도톡신<br>□역가 □확인<br>□기타(각 제제별 설정된 시험항목을 기재하고 표시)</td></tr>
<tr><td colspan="3">완제의약품<br>■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명)<br>■엔도톡신 ■역가 ■이상독성부정 ■함습도 ■확인<br>□주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 □실용량 ■제제균일성)<br>□기타(■용해시간 ■삼투압 ■열안정성)</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적 합</td></tr>
</table>