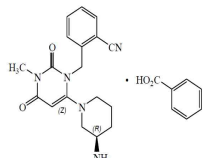


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	한국다케다제약(주)	제품명	네시나메트정12.5/500밀리그램 네시나메트정12.5/1000밀리그램																																																																																																																												
성분명	알로글립틴벤조산염 메트포르민염산염	제 형	정제																																																																																																																												
구분	☒ 수입 ☐ 제조	분류번호	396																																																																																																																												
신 청	☐ 1) 신약 ☒ 2) 자료제출의약품* ☐ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 ☐ 4) 기타 <i>*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</i>																																																																																																																														
제출자료	<table border="1"> <tr> <th rowspan="4">구분 \ 제출자료</th><th colspan="15">자 료 번 호</th></tr> <tr> <th colspan="14">2</th></tr> <tr> <th colspan="7">가</th><th colspan="7">나</th></tr> <tr> <th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th><th>8)</th><th>1)</th><th>2)</th><th>3)</th><th>4)</th><th>5)</th><th>6)</th><th>7)</th></tr> <tr> <td>자료제출의약품</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>3. 유효성분의 새로운 함량만의 증감(단일제-복합제)</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>자료제출여부</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="14"></td></tr> </table>			구분 \ 제출자료	자 료 번 호															2														가							나							1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	자료제출의약품																3. 유효성분의 새로운 함량만의 증감(단일제-복합제)	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×	자료제출여부	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×	비고														
구분 \ 제출자료	자 료 번 호																																																																																																																														
	2																																																																																																																														
	가							나																																																																																																																							
	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)																																																																																																																
자료제출의약품																																																																																																																															
3. 유효성분의 새로운 함량만의 증감(단일제-복합제)	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×																																																																																																															
자료제출여부	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	×																																																																																																															
비고																																																																																																																															
주성분에 대한 정보	명 칭 2-[(6-[(3R)-3-aminopiperidin-1-yl]-3-methyl-2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl)methyl]benzonitrilemonobenzoate 2-[[6-[(3R)-3-Amino-1-piperidinyl]-3,4-dihydro-3-methyl-2,4-dioxo-1(2H)-pyrimidinyl)methyl]benzonitrilemonobenzoate 메트포르민염산염(USP)	일반명 알로글립틴 벤조산염	분자식 $C_{18}H_{21}N_5O_2 \cdot C_7H_6O_2$: 461.51	구조식 																																																																																																																											
주성분 시험항목 (알로글립틴벤조산염)	☒ 정상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비선광도 ☐ 굴절률 ☐ 융점 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☒ 잔류용매시험 ☒ 중금속 ☐ 기타) ☒ 건조감량/강열감량/수분 ☒ 강열잔분/회분/산불용성회분 ☐ 특수시험 ☒ 기타시험: 입자도 ☒ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																																																																														
제제 시험항목	☒ 정상 ☒ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☒ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 : 보존제시험 ☒ 함량시험 ☐ 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i> 제제시험 ☒ 봉해/용출시험 ☒ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ☐ 무균시험 ☐ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도톡신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험 ☐ 기타시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 ☒로 기재한다.</i>																																																																																																																														
종합 검토의견	시정적합																																																																																																																														

- * 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험
- * 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등