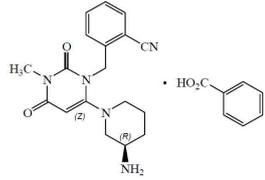
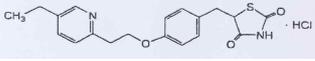


<별지2>

의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	한국다케다제약(주)	제 품 명	네시나엑트정25/15밀리그램 네시나엑트정25/30밀리그램 네시나엑트정12.5/15밀리그램 네시나엑트정12.5/30밀리그램																																																																																																																												
성분명	알로글립틴벤조산염 피오글리타존염산염	제 형	필름코팅정																																																																																																																												
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조	분류번호	396																																																																																																																												
신 청	<input type="checkbox"/> 1) 신약 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품* <input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 <input type="checkbox"/> 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">구분 \ 제출자료</th> <th colspan="14">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></th> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																											
	2-({6-[(3R)-3-aminopiperidin-1-yl]-3-methyl-2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl)methylbenzotrilemonobenzoate	알로글립틴 벤조산염	C ₁₈ H ₂₁ N ₅ O ₂ ·C ₇ H ₆ O ₂ : 461.51																																																																																																																												
(±)-5-[[4-[2-(5-ethyl-2-pyridinyl)ethoxy]phenyl)methyl]-2,4-thiazolidinedionemonohydrochloride(±)-5-[p-[2-(5-ethyl-2-pyridyl)ethoxy]benzyl]-2,4-thiazolidinedionehydrochloride(±)-5-[4-[2-(5-ethyl-2-pyridyl)ethoxy]benzyl]thiazolidine-2,4-dione	피오글리타존염산염	C ₁₉ H ₂₀ N ₂ O ₃ S·HCl : 392.90																																																																																																																													
주성분 시험항목 (알로글립틴벤조산염)	<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험: 입자도 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다.</i>																																																																																																																														

<p>주성분 시험항목 (피오글리타존염산염)</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험: 입자도 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p>
<p>제제 시험항목</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p> <p>제제시험</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i> </p>
<p>종합 검토의견</p>	<p>적합여부로서 "적합", "시정적합" 중 1개를 기재한다. 이에 대한 시정 내용에 대해서는 기술하지 않는다.</p>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등