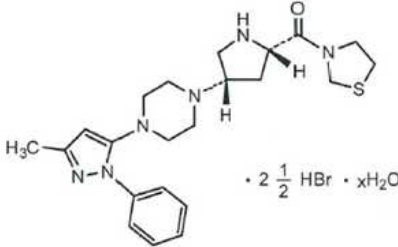


<별지2>

## 의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사	(주)한독	제품명	테넬리아엠서방정20/1000밀리그램 테넬리아엠서방정10/750밀리그램 테넬리아엠서방정10/500밀리그램																																																																																																																																					
성분명	테네리글립틴브롬화수소산염 수화물 메트포르민염산염	제 형	서방성 필름코팅정																																																																																																																																					
구분	<input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" 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"> <tr> <th rowspan="4">구분 \ 제출자료</th><th colspan="16">자 료 번 호</th></tr> <tr> <th colspan="16">2</th></tr> <tr> <th colspan="8">가</th><th colspan="8">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><th></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><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="16">나. 6) 기허가사항과 동일함 확인</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	나. 6) 기허가사항과 동일함 확인															
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	나. 6) 기허가사항과 동일함 확인																																																																																																																																							
주성분에 대한 정보	명칭	일반명	분자식	구조식																																																																																																																																				
	{(2S,4S)-4-[4-(3-Methyl-1-phenyl-1H-pyrazol-5-yl)piperazin-1-yl]pyrrolidin-2-yl}(1,3-thiazolidin-3-yl)methanone hemipentahydrobromide hydrate	테네리글립틴브롬화수소산염수화물	C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>6</sub> OS·2½HBr·xH <sub>2</sub> O																																																																																																																																					
	메트포르민염산염			EP																																																																																																																																				
주성분 시험항목 (테네리글립틴브롬화수소산염수화물)	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input type="checkbox"/> 기타 ) 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 : 이성질체 ) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>																																																																																																																																							
제제 시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 성상 <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>																																																																																																																																							
	제제시험 <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"/> 엔도독신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.</i>
종합 검토의견	시정적합

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등