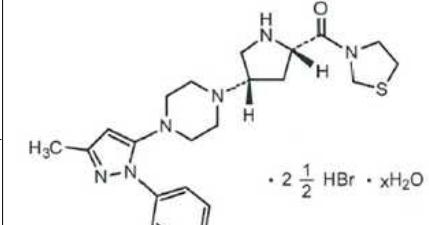


<별지2>

## 의약품등 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

| 회 사                            | (주)한독  | 제품명                         | 테넬리아엠서방정20/1000밀리그램<br>테넬리아엠서방정10/750밀리그램<br>테넬리아엠서방정10/500밀리그램  |    |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------|--|-----------------------------|--|----|------|---------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|----|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 성분명                            | 테네리글립틴브롬화수소산염<br>수화물<br>메트포르민염산염   | 제 형                         | 서방성 필름코팅정  |    |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 구분                             | <input type="checkbox"/> 수입 <input checked="" type="checkbox"/> 제조   | 분류번호                        | 396  |    |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 신 청                            | <input type="checkbox"/> 1) 신약<br><input checked="" type="checkbox"/> 2) 자료제출의약품*<br><input type="checkbox"/> 3) 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량제형이 동일한 의약품<br><input type="checkbox"/> 4) 기타<br><p>* 1)과 3) 항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</p>  |                             |  |    |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 제출자료                           | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">구분</th> <th rowspan="3">제출자료</th> <th colspan="14">자 료 번 호</th> </tr> <tr> <th colspan="7">1</th> <th colspan="7">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> </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>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>x</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△ x</td></tr> <tr> <td>자료제출여부</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x x</td></tr> <tr> <td>비고</td><td colspan="14">나. 6) 기허가사항과 동일함 확인</td><td></td></tr> </tbody> </table> |                             |  | 구분 | 제출자료 | 자 료 번 호 |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  | 1 |  |  |  |  |  |  | 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) | ○ | * | * | x | ○ | ○ | ○ | △ | x | △ | △ | ○ | ○ | ○ | △ x | 자료제출여부 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | x | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | x x | 비고 | 나. 6) 기허가사항과 동일함 확인 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 구분                             | 제출자료   | 자 료 번 호                     |  |    |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                |  | 1                           |  |    |      |         |    |    | 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)  | ○  | *                           | *  | x  | ○    | ○       | ○  | △  | x  | △  | △  | ○  | ○  | ○  | △ x |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 자료제출여부                         | ○  | ○                           | ○  | ○  | ○    | ○       | ○  | ○  | x  | ○  | ○  | ○  | ○  | ○  | x x |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 비고                             | 나. 6) 기허가사항과 동일함 확인  |                             |  |    |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 주성분에 대한 정보                     | 명칭<br><br>{(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<br><br>메트포르민염산염  | 일반명<br><br>테네리글립틴브롬화수소산염수화물 | 분자식<br><br>$C_{22}H_{30}N_6OS \cdot 2\frac{1}{2}HBr \cdot xH_2O$<br><br><br><br>EP |    |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 주성분 시험항목<br>(테네리글립틴브롬화수소산염수화물) | <input checked="" type="checkbox"/> 성상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험<br>시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타 )<br>순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 : 이성질체 )<br><input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분<br><input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액<br><p>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</p>  |                             |  |    |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 )<br>순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타 ) <input type="checkbox"/> 건조감량/수분<br><input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험<br><input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액<br><p>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</p>  |                             |  |    |      |         |    |    |    |    |    |    |    |    |     |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                               |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                | <input checked="" type="checkbox"/> 제제시험<br><input checked="" type="checkbox"/> 붕해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험<br><input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br><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<br><input type="checkbox"/> 기타시험<br>* 시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다. |
| 종합<br>검토의견 | 시정적합   |

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등