



- 1) 개체수: 대백 30개월간 유지한 실험실에서 최대 5000 ppm의 용량으로 투여한 시험체(표준체)를 기준으로 사물에 대한 최대 권장 용량의 약 340배) 발암성의 증가는 없었다. 마우스에서 24 개월간 글리페리드르를 투여 받은 결과, 용량과 관련된, 만성적인 해당 조직의 결괴로 판단되는 양상의 해당조직에서 관찰되었다. 이 시험에서 마우스의 선종형성에 대한 무위험 용량은 완전히 조사된 것이 320mg/day는 46-54mg/kg/day였다. 이는 표준체를 기준으로 사물에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8mg의 약 35배에 해당한다.
- 2) 글리페리드르는 알코올 in vitro와 in vivo 둘면에서 시험에서 용해능력이 없었다.
- 3) 최대 2500mg/kg의 용량으로(표준체)를 기준으로 사물에 대한 최대 권장 용량의 >1,700배) 노출된 수컷 마우스 수태능에 대한 글리페리드르의 영향은 없었다. 글리페리드르는 최대 4000mg/kg의 용량으로(표준체)를 기준으로 사물에 대한 최대 권장 용량의 약 4,000배) 투여하였을 때 수컷 및 암컷 태트의 수태능에 영향을 미치지 않았다.
- 4) 네트로프린은 단독으로 랫(104주 격하)과 마우스(91주 격하)에 대해 각각 900mg/kg/day와 1500mg/kg/day의 용량으로 장기간 발암시험이 실시되었다. 이러한 용량은 체표면적에 기초한 사람 용량에 비해 허용량의 약 3배이다. 암수 마우스 모두에서 이 약과 관련된 발암성의 증가는 없었다. 유사하게 수컷 랫에서 이 약에 의한 종양 유발가능성은 없었다. 그러나 900mg/kg/day로 투여한 암컷 랫에서는 양성 간질성 자궁 용종증 증가하는 것이 관찰되었다.
- 5) 핵종분열시험(S. Typhimurium), 유사적 돌연변이시험(마우스 임파구 세포), 염색체 이상시험(사람 임파구) 혹은 생체내 소핵시험(마우스 골수세포)에서 이 약의 변이원성 가능성에 대한 증가는 없었다.
- 6) 암수 랫드와 수태능은 600mg/kg/day의 고용량, 또는 체표면적을 기준으로 최대 허용량의 약 2배를 투여했을 때 이 약에 의해 영향을 받지 않았다.
- 7) 알콜 용액의 의존성 메트로프린에서는 일차적 혹은 이차적으로 생성되는 약물로도 탐내므로 남용을 야기시키는 약물독학적 성질을 나타내지 않는다.
- 8) 증상의 주된 원인은 중독
- 9) 용량 증가에 의해 사용시에는 주의하도록 알려야 한다.
- 10) 저장방법 및 사용기간: 기밀봉지, 실온(-1~30℃) 보관      사용기간 : 제조일로부터 36개월
- 11) 포장형태: 자사포장형태
- 12) 제조사: 한화제약(주) 강릉도 춘천시 남평 기정비 1256

Downloaded from <http://ajph.org/> on November 10, 2015