

「이화학적동등성시험 가이드라인(민원인 안내서)」 개정(안)에 대한 변경대비표

쪽	현행(2023.04.26. 개정)	개정안 (2024.04.30. 개정 예정)	사유
p.1	<p>1.1. 목적 및 적용 범위</p> <p>○ (목적) 이 가이드라인은 의약품 품목허가·신고 신청(변경포함) 시 제출되는 이화학적동등성시험 결과보고서 작성을 위한 참고자료로 신청자 및 심사자의 이해를 돕는 것을 목적으로 한다.</p> <p>○ (적용 범위) 이 가이드라인은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항에 해당하는 의약품의 품목허가·신고(변경포함)를 위한 안전성·유효성에 관한 자료를 동 규정 제27조에 따라 이화학적동등성시험자료로서 갈음하고자 하는 경우에 <u>적용한다.</u></p> <p>- 원료약품 종류와 농도의 차이는 유효성분 흡수와 작용 등 의약품의 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있으므로, 시험약은 별도 임상 근거가 있지 않은 한 대조약의 원료약품 및 그 분량을 고려하여 제제를 설계하는 것이 바람직하다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>- 다만, 변경 가능한 첨가제의 원료약품 종류와 분량이 변경되어 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항에 적합한 의약품은 이화학적동등성시험을 적용할 수 있다.</p>	<p>1.1. 목적 및 적용 범위</p> <p>○ (목적) 이 가이드라인은 의약품 품목허가·신고 신청(변경포함) 시 제출되는 이화학적동등성시험 결과보고서 작성을 위한 참고자료로 신청자 및 심사자의 이해를 돕는 것을 목적으로 한다.</p> <p>○ (적용 범위) 이 가이드라인은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조제2항에 해당하는 의약품의 품목허가·신고(변경포함)를 위한 안전성·유효성에 관한 자료를 동 규정 제27조에 따라 이화학적동등성시험자료로서 갈음하고자 하는 경우에 <u>또는 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항제4호에 해당하는 경우</u>에 적용한다.</p> <p>- 원료약품 종류와 농도의 차이는 유효성분 흡수와 작용 등 의약품의 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있으므로, 시험약은 별도 임상 근거가 있지 않은 한 대조약의 원료약품 및 그 분량을 고려하여 제제를 설계하는 것이 바람직하다.</p> <p>- <u>주사제, 점안제, 점이제로서 원료약품의 종류 및 농도가 이미 허가 신고사항과 동일한 제제는 이화학적동등성시험자료로 생물학적동등성시험자료 또는 비교임상시험성적에 관한 자료를 갈음할 수 있고, 각 첨가제의 농도가 공고대조약의 ±5% 이내인 경우 동일한 농도로 인정가능하다.</u></p> <p>- 다만, 변경 가능한 첨가제의 원료약품 종류와 분량이 변경되어 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항에 적합한 의약품은 이화학적동등성시험을 적용할 수 있다.</p>	<p>- 적용범위 명확화</p> <p>- 고시 개정사항 반영</p> <p>- 첨가제 농도 인정 범위 명확화</p>
p.2	2.1. 대조약	2.1. 대조약	

쪽	현행(2023.04.26. 개정)	개정안 (2024.04.30. 개정 예정)	사유
	<ul style="list-style-type: none"> 「의약품동등성시험기준」 제3조의2에 따른다. 시험에 사용되는 대조약의 배치는 제품 특성에 따른 물리 화학적 평가를 통해 다수의 배치 간 편차 등을 확인하고, 대표성이 있는 배치를 선정하는 것이 바람직하다. 대조약 배치 간 편차는 동일한 시기에 확인하는 것이 바람직하며, 차이가 있는 경우 시험항목 별로 타당성(예시: 일간 정밀성 또는 기기 일일 점검(밸리데이션이 요구되지 않는 경우에 한함) 등)을 제시한다. 	<ul style="list-style-type: none"> 「의약품동등성시험기준」 제3조의2에 따른다. 시험에 사용되는 대조약의 배치는 제품 특성에 따른 물리 화학적 평가를 통해 다수의 배치 간 편차 등을 확인하고, 대표성이 있는 배치를 선정하는 것이 바람직하다. 대조약 배치 간 편차를 <u>확인하는 시험은</u> 동일한 시기에 확인하는 것이 바람직하며, 차이가 있는 경우 시험항목 별로 타당성(예시: 일간 정밀성 또는 기기 일일 점검(밸리데이션이 요구되지 않는 경우에 한함) 등)을 제시한다. 	- 문구 명확화
p.4	2.8. 제형별 평가항목 <ul style="list-style-type: none"> 대표적인 제형에서 대조약과 시험약 간의 동등성 평가가 필요한 항목의 예시는 다음과 같다. 아래 예시 항목을 고려하여 평가 항목을 설정할 수 있으나, 개별 제품의 특성에 따라 기타 평가 항목을 추가하여야 한다. 그 외 제형의 경우 제형의 제제학적 특성, 아래 예시 항목, 성분별 생동성시험 가이드라인(민원인안내서) 등을 고려하여 평가항목을 설정한다. 필요시 식약처와 사전에 <u>상의</u>한다. 해당 사항이 있는 경우 적용하는 평가항목은 대조약과 시험약을 모두 고려하여야 하며, 시험약은 해당 사항이 없더라도 대조약에서 해당 사항이 있는 경우 평가항목으로 설정한다. 	2.8. 제형별 평가항목 <ul style="list-style-type: none"> 대표적인 제형에서 대조약과 시험약 간의 동등성 평가가 필요한 항목의 예시는 다음과 같다. 아래 예시 항목을 고려하여 평가 항목을 설정할 수 있으나, 개별 제품의 특성에 따라 기타 평가 항목을 추가하여야 한다. 그 외 제형의 경우 제형의 제제학적 특성, 아래 예시 항목, 성분별 생동성시험 가이드라인(민원인안내서) 등을 고려하여 평가항목을 설정한다. 필요시 식약처와 사전에 <u>상담</u>한다. <u>평가항목 선정은 대조약을 기준으로 하며</u>, 시험약에 해당 사항이 없더라도 대조약에서 해당 사항이 있는 경우 평가항목으로 설정한다. 	- 문구 명확화
p.5	3) <u>내용액제</u> (액상 제제 또는 사용 시 녹여 복용하는 제제. 다만, 유제 및 현탁제 제외)	3) <u>경구용액제</u> (액상 제제 또는 사용 시 녹여 복용하는 제제. 다만, 유제 및 현탁제 제외)	- 용어 정정

쪽	현행(2023.04.26. 개정)			개정안 (2024.04.30. 개정 예정)			사유
	연번	평가 항목	비고	연번	평가 항목	비고	
	1	성상		1	성상		- 평가항목 문구 명확화
	2	pH		2	pH		
	3	비중 또는 밀도		3	비중 또는 밀도		
	4	완충력	완충제 또는 완충력에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우	4	삼투압	삼투압에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우	
	5	점도	점도조절제, 고분자물질 또는 점도에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우	5	완충력	완충제 또는 완충력에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우	
	6	용해시간	용 시 조제인 경우	6	점도	점도조절제, 고분자물질 또는 점도에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우	
	8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목	7	용해시간	용 시 조제인 경우	
				8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목	
	4) 외용제제 (1) 액제			4) 외용제제 (1) 액제			- 평가항목 문구 명확화
	연번	평가 항목	비고	연번	평가 항목	비고	
	1	성상		1	성상		
	2	pH		2	pH		
	3	비중 또는 밀도		3	비중 또는 밀도		
	4	삼투압	삼투압에 대한 고려가 필요한 경우(허가(신고) 사항의 원료약품 및 분량, 용법·용량, 효능·효과, 사용상의 주의사항 참고) <신설>	4	삼투압	삼투압에 대한 고려가 필요한 경우(허가(신고) 사항의 원료약품 및 분량, 용법·용량, 효능·효과, 사용상의 주의사항 참고) 단, 피부에 적용하는 제제는 제외	
	5	완충력	완충제 또는 완충력에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우	5	완충력	완충제 또는 완충력에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우	
	6	점도	점도조절제, 고분자물질 또는 점도에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우	6	점도	점도조절제, 고분자물질 또는 점도에 영향을 미치는 성분이 포함된 경우	
	7	점적용량(또는 분무 용량 및 입자도)	점적 형태인 경우(또는 분무 스프레이인 경우)	7	점적용량(또는 분무 용량 및 입자도)	점적 형태인 경우(또는 분무 스프레이인 경우)	
	8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목	8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목	

쪽	현행(2023.04.26. 개정)	개정안 (2024.04.30. 개정 예정)	사유																																																						
	<div>(2) 반고형제제</div> <table><tr><th>연번</th><th>평가 항목</th><th>비고</th></tr><tr><td>1</td><td>성상</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>pH</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>비중 또는 밀도</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>점도</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>입도 또는 입도분포</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>유동학적 특성</td><td>제제특성을 고려하여 평가항목 선정 예) 유동곡선(전단응력과 전단속도와의 관계), 퍼짐성(부드러운 제제), 침입도(단단한 제제) 등</td></tr><tr><td>7</td><td>방출시험</td><td></td></tr><tr><td>8</td><td>기타</td><td>제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목 예) 분배계수 등</td></tr></table>	연번	평가 항목	비고	1	성상		2	pH		3	비중 또는 밀도		4	점도		5	입도 또는 입도분포		6	유동학적 특성	제제특성을 고려하여 평가항목 선정 예) 유동곡선(전단응력과 전단속도와의 관계), 퍼짐성(부드러운 제제), 침입도(단단한 제제) 등	7	방출시험		8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목 예) 분배계수 등	<div>(2) 반고형제제(크림, 연고, 겔제 등)</div> <table><tr><th>연번</th><th>평가 항목</th><th>비고</th></tr><tr><td>1</td><td>성상</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>pH</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>비중 또는 밀도</td><td></td></tr><tr><td>4</td><td>점도</td><td></td></tr><tr><td>5</td><td>입도 또는 입도분포</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>유동학적 특성</td><td>제제특성을 고려하여 평가항목 선정 예) 유동곡선(전단응력과 전단속도와의 관계), 퍼짐성(부드러운 제제), 침입도(단단한 제제) 등</td></tr><tr><td>7</td><td>방출시험</td><td></td></tr><tr><td>8</td><td>기타</td><td>제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목 예) 분배계수 등</td></tr></table>	연번	평가 항목	비고	1	성상		2	pH		3	비중 또는 밀도		4	점도		5	입도 또는 입도분포		6	유동학적 특성	제제특성을 고려하여 평가항목 선정 예) 유동곡선(전단응력과 전단속도와의 관계), 퍼짐성(부드러운 제제), 침입도(단단한 제제) 등	7	방출시험		8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목 예) 분배계수 등	- 평가항목 명확화
연번	평가 항목	비고																																																							
1	성상																																																								
2	pH																																																								
3	비중 또는 밀도																																																								
4	점도																																																								
5	입도 또는 입도분포																																																								
6	유동학적 특성	제제특성을 고려하여 평가항목 선정 예) 유동곡선(전단응력과 전단속도와의 관계), 퍼짐성(부드러운 제제), 침입도(단단한 제제) 등																																																							
7	방출시험																																																								
8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목 예) 분배계수 등																																																							
연번	평가 항목	비고																																																							
1	성상																																																								
2	pH																																																								
3	비중 또는 밀도																																																								
4	점도																																																								
5	입도 또는 입도분포																																																								
6	유동학적 특성	제제특성을 고려하여 평가항목 선정 예) 유동곡선(전단응력과 전단속도와의 관계), 퍼짐성(부드러운 제제), 침입도(단단한 제제) 등																																																							
7	방출시험																																																								
8	기타	제제의 특성을 고려하여 추가로 평가 필요한 항목 예) 분배계수 등																																																							
p.16	<div>1. 기허가 사항과 다른 원료약품 및 분량인 제네릭의약품 허가</div> <div>주사제, 점안제, 점이제의 제네릭의약품 허가 시 원료약품 및 분량이 기 허가사항과 상이한 경우에는 어떤 자료를 제출해야 하나요?</div> <div>☞ 주사제, 점안제, 점이제는 기본적으로 기허가 사항과 원료약품의 종류 및 분량이 동일해야 이화학적동등성시험자료를 제출하고 안전성·유효성을 인정받을 수 있습니다. 단, 주사제의 보존제, 완충제, 항산화제, pH 조절제의 종류 또는 농도가 다른 경우나 점안제나 점이제의 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제, pH 조절제의 종류 또는 농도가 다른 경우에는 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료(예: 안정성시험자료 등)를 제출해야 합니다. 기허가 사항과 위의 예시 이외의 첨가제에서 종류는 동일하나 분량만 상이한 경우에는 외국 의약품집 등 객관적 근거가 있어야 합니다.</div>	<div>1. 기허가 사항과 다른 원료약품 종류 및 농도인 제네릭의약품 허가</div> <div>주사제, 점안제, 점이제의 제네릭의약품 허가 시 원료약품 종류 및 농도가 기 허가사항과 상이한 경우에는 어떤 자료를 제출해야 하나요?</div> <div>☞ 주사제, 점안제, 점이제는 기본적으로 기허가 사항과 원료약품의 종류 및 농도가¹⁾ 동일해야 이화학적동등성시험 자료를 제출하고 안전성·유효성을 인정받을 수 있습니다. 단, 주사제의 보존제, 완충제, 항산화제, pH 조절제의 종류 또는 농도가 다른 경우나 점안제나 점이제의 보존제, 완충제, 등장화제, 점도조절제, pH 조절제의 종류 또는 농도가 다른 경우에는 유효성분의 작용에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료(예: 안정성시험자료 등)를 제출해야 합니다. 기허가 사항과 위의 예시 이외의 첨가제에서 종류는 동일하나 농도만 상이한 경우에는 외국 의약품집 등 객관적 근거가 있어야 합니다.</div> <div>주1) 각 첨가제의 농도가 공고대조약의 ±5%이내인 경우 동일한</div>	- 고시 개정사항 반영 - 첨가제 농도 인정 범위 명확화																																																						

[illegible]

쪽	현행(2023.04.26. 개정)	개정안 (2024.04.30. 개정 예정)	사유
	를 확인한 후 이를 시험에 사용할 수 있습니다.	를 확인한 후 이를 시험에 사용할 수 있습니다.	
p.19	<p>9. 평가항목의 선정</p> <div> <p>이화학적동등성시험을 제출하여 허가받고자 하는 경우, 물리화학적 특성을 평가하는 항목을 어떻게 선정해야 하는지요?</p> </div> <p>☞ 이화학적동등성시험의 평가항목은 성상, 제형, 첨가제 조성 및 등급, 투여방법 등의 제품 특성을 고려하여, 안전성 및 유효성에 영향을 미칠 수 있는 다양한 물리화학적 성질을 파악하여, 타당한 항목을 선정해야 합니다. 성분별 생동성시험 가이드라인(민원인안내서) 등을 고려하여 평가항목을 설정한다. 필요시 식약처와 사전에 <u>상의</u>한다.</p> <div> <p>배합목적이 점도조절제인 첨가제가 없는 경우, 점도시험을 생략할 수 있는지요?</p> </div> <p>☞ 배합목적이 점도조절제인 첨가제가 없는 경우에도 대조약 또는 시험약의 주성분 또는 첨가제가 점성에 영향을 미칠 수 있는 경우(고분자, 점성 성분, 만니톨, 소르비톨 등 포함)에는 대조약과 시험약의 점도를 측정하여 비교하여야 할 것으로 사료됩니다.</p> <div> <p>삼투압시험을 이화학적동등성시험 항목에 반드시 포함시켜야 하는 경우가 있나요?</p> </div> <p>☞ 주사제는 삼투압시험을 반드시 수행하여야 하며, 점안제 또는 점이제, 외용액제 <u>등에</u> 삼투압을 유의적으로 조절하는 성분이 함유되어 있거나, 허가(신고)사항의 용법용량, 효능효과, 사</p>	<p>9. 평가항목의 선정</p> <div> <p>이화학적동등성시험을 제출하여 허가받고자 하는 경우, 물리화학적 특성을 평가하는 항목을 어떻게 선정해야 하는지요?</p> </div> <p>☞ 이화학적동등성시험의 평가항목은 성상, 제형, 첨가제 조성 및 등급, 투여방법 등의 제품 특성을 고려하여, 안전성 및 유효성에 영향을 미칠 수 있는 다양한 물리화학적 성질을 파악하여, 타당한 항목을 선정해야 합니다. 성분별 생동성시험 가이드라인(민원인안내서) 등을 <u>참고하여</u> 평가항목을 설정할 수 있으며, 필요시 식약처와 사전에 <u>상답</u>한다.</p> <div> <p><u>대조약</u> 배합목적이 점도조절제인 첨가제가 없는 경우, 점도시험을 생략할 수 있는지요?</p> </div> <p>☞ 배합목적이 점도조절제인 첨가제가 없는 경우에도 대조약 또는 시험약의 주성분 또는 첨가제가 점성에 영향을 미칠 수 있는 경우(고분자, 점성 성분, 만니톨, 소르비톨 등 포함)에는 대조약과 시험약의 점도를 측정하여 비교하여야 할 것으로 사료됩니다.</p> <div> <p>삼투압시험을 이화학적동등성시험 항목에 반드시 포함시켜야 하는 경우가 있나요?</p> </div> <p>☞ 주사제는 삼투압시험을 반드시 수행하여야 하며, 점안제 또는 점이제, 외용액제 <u>등은 대조약에</u> 삼투압을 유의적으로 조절하는 성분이 함유되어 있거나, 허가(신고)사항의 용법용량, 효</p>	<p>- 문구수정</p> <p>- 문구 명확화</p> <p>- 문구 명확화</p>

쪽	현행(2023.04.26. 개정)	개정안 (2024.04.30. 개정 예정)	사유											
	용상 주의사항에서 삼투압 관련 문구가 있는 경우에는 대조약과 시험약의 삼투압을 측정하여 비교하여야 할 것으로 사료됩니다.	능효과, 사용상 주의사항에서 삼투압 관련 문구가 있는 경우에는 대조약과 시험약의 삼투압을 측정하여 비교하여야 할 것으로 사료됩니다.												
p20.	<div>10. 경구용 액제의 첨가제</div> <div>경구용 액제의 유효성분 흡수에 영향을 미칠 수 있는 첨가제의 예시는?</div> <div>☞ 비타민 E, 소르비톨, 만니톨 및 계면활성제 등이 해당됩니다.</div> <div>* 관련근거 : Bioavailability and Bioequivalence studies submitted in NDAs or INDs (FDA 2014 draft guidance) 및 4. 참고문헌 1) Guideline on the Investigation of Bioequivalence(EMA 2010 Guideline)</div> <div><신설></div>	<div>10. 경구용 액제의 첨가제</div> <div>경구용 액제의 유효성분 흡수에 영향을 미칠 수 있는 첨가제의 예시는?</div> <div>☞ 비타민 E, 소르비톨, 만니톨 및 계면활성제 등이 해당됩니다.</div> <div>* 관련근거 : Bioavailability and Bioequivalence studies submitted in NDAs or INDs (FDA 2014 draft guidance) 및 4. 참고문헌 1) Guideline on the Investigation of Bioequivalence(EMA 2010 Guideline)</div> <div>경구용 액제 중 주성분의 흡수에 영향을 미칠 수 있는 첨가제가 포함된 경우 동등성입증 방법은?</div> <div>☞ 당알코올(소르비톨, 만니톨, 말티톨 등) 및 계면활성제, 비타민 E, 등은 주성분의 흡수에 영향을 미치는 것으로 알려져 있고, 대조약과 차이에 따라 아래와 같은 자료가 제출되어야 합니다.</div> <table><thead><tr><th>종류</th><th>분량 차</th><th>평가자료</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">동일</td><td>±10% 이내</td><td>이화학적동등성시험</td></tr><tr><td>±10% 초과</td><td>이화학적동등성시험 및 첨가제가 흡수에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료¹⁾</td></tr><tr><td>상이</td><td></td><td>이화학적동등성시험 및 첨가제가 흡수에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료¹⁾</td></tr></tbody></table> <div>주1) 예시 : 인체 PK (논문자료 포함), 동물 PK(대조약과 시험약), BCS class I 입증자료 등</div>	종류	분량 차	평가자료	동일	±10% 이내	이화학적동등성시험	±10% 초과	이화학적동등성시험 및 첨가제가 흡수에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료 ¹⁾	상이		이화학적동등성시험 및 첨가제가 흡수에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료 ¹⁾	- 상세한 평가방법 추가
종류	분량 차	평가자료												
동일	±10% 이내	이화학적동등성시험												
	±10% 초과	이화학적동등성시험 및 첨가제가 흡수에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료 ¹⁾												
상이		이화학적동등성시험 및 첨가제가 흡수에 영향을 미치지 않음을 입증할 수 있는 자료 ¹⁾												

쪽	현행(2023.04.26. 개정)	개정안 (2024.04.30. 개정 예정)	사유																												
		* 관련근거 : Bioavailability and Bioequivalence studies submitted in NDAs or INDs (FDA 2014 draft guidance) 및 4. 참고문헌 1) Guideline on the Investigation of Bioequivalence(EMA 2010 Guideline)																													
p.22	<신설>	<p>13. 점도시험법과 동등성판정기준</p> <div> 점도 시험방법과 동등성 판정기준을 어떻게 설정해야 하는지요? </div> <p>☞ 일반적으로 예비시험을 통해 뉴턴 또는 비뉴턴 유체임을 확인한 후 제제 특성에 따른 측정방법 및 기준을 적용하여야 합니다(다만, 해당제제가 저점도(100cP 미만)임을 입증할 수 있는 경우에는 예비시험을 생략할 수 있다). 비뉴턴이 확인되어 제2법으로 점도를 측정하는 경우에는 다양한 전단속도(예, 0.01 ~ 1000/s)에서의 점도프로파일을 확인할 수 있도록 하고, 점안주사제의 경우에는 임상적용환경을 고려하여 다양한 전단속도(예, 0.001 ~ 1000/s)에서의 점도프로파일을 확인하여야 합니다. 각 제형별 측정방법과 평가기준은 아래의 표를 참고하시기 바랍니다.</p> <table> <tr> <th>제형</th><th>구분</th><th>측정방법(측정범위)</th><th>평가기준</th></tr> <tr> <td rowspan="4">주사제</td><td>저점도(100cP미만)</td><td rowspan="2">×</td><td rowspan="2">KP 제1법 또는 제2법 ±10% 또는 ±10cP이내</td></tr> <tr> <td>맑은 주사제(IV)</td></tr> <tr> <td>맑은주사제(IM), 점조성 있는 관절강 주사,</td><td>뉴턴</td><td>KP 제1법 또는 제2법 ±10%</td></tr> <tr> <td>점조성 있는 점안주사제</td><td>비뉴턴</td><td>제2법(0.01 ~ 1000/s) ±10%</td></tr> <tr> <td rowspan="3">점안제</td><td>저점도(100cP미만)</td><td>×</td><td>KP 제1법 또는 제2법 ±10% 또는 ±10cP이내</td></tr> <tr> <td rowspan="2">현탁성, 고점도</td><td>뉴턴</td><td>KP 제1법 또는 제2법 ±10%</td></tr> <tr> <td>비뉴턴</td><td>제2법(0.01 ~ 1000/s) ±10%</td></tr> <tr> <td>경구용 액제</td><td>저점도(100cP미만)</td><td>×</td><td>KP 제1법 또는 제2법 ±10% 또는 ±10cP이내</td></tr> </table>	제형	구분	측정방법(측정범위)	평가기준	주사제	저점도(100cP미만)	×	KP 제1법 또는 제2법 ±10% 또는 ±10cP이내	맑은 주사제(IV)	맑은주사제(IM), 점조성 있는 관절강 주사,	뉴턴	KP 제1법 또는 제2법 ±10%	점조성 있는 점안주사제	비뉴턴	제2법(0.01 ~ 1000/s) ±10%	점안제	저점도(100cP미만)	×	KP 제1법 또는 제2법 ±10% 또는 ±10cP이내	현탁성, 고점도	뉴턴	KP 제1법 또는 제2법 ±10%	비뉴턴	제2법(0.01 ~ 1000/s) ±10%	경구용 액제	저점도(100cP미만)	×	KP 제1법 또는 제2법 ±10% 또는 ±10cP이내	- 상세한 평가방법 추가
제형	구분	측정방법(측정범위)	평가기준																												
주사제	저점도(100cP미만)	×	KP 제1법 또는 제2법 ±10% 또는 ±10cP이내																												
	맑은 주사제(IV)																														
	맑은주사제(IM), 점조성 있는 관절강 주사,	뉴턴	KP 제1법 또는 제2법 ±10%																												
	점조성 있는 점안주사제	비뉴턴	제2법(0.01 ~ 1000/s) ±10%																												
점안제	저점도(100cP미만)	×	KP 제1법 또는 제2법 ±10% 또는 ±10cP이내																												
	현탁성, 고점도	뉴턴	KP 제1법 또는 제2법 ±10%																												
		비뉴턴	제2법(0.01 ~ 1000/s) ±10%																												
경구용 액제	저점도(100cP미만)	×	KP 제1법 또는 제2법 ±10% 또는 ±10cP이내																												

쪽	현행(2023.04.26. 개정)	개정안 (2024.04.30. 개정 예정)	사유							
		<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">고점도</td><td>뉴턴</td><td>KP 제1법 또는 제2법</td><td>$\pm 10\%$</td></tr> <tr> <td>비뉴턴</td><td>제2법(0.01 ~ 1000/s)</td><td>$\pm 10\%$</td></tr> </table> <p>* 평가기준은 대조약과의 $\pm 10\%$로 정하되, 별도의 평가기준을 정하는 경우 타당한 설정근거를 제시</p> <p>저점도(예, 100cP 미만) 액제에서도 다양한 전단속도(예, 0.01 ~ 1000/s)에서의 점도 측정 결과를 제출해야 하나요?</p> <p>☞ 안전성·유효성에 영향을 주지않는 경우, 저점도 액제가 예비시험 등을 통해 점도가 낮음(예, 100cP 미만)이 확인될 때 KP 제1법 또는 제2법으로 점도를 측정할 수 있습니다.</p> <p>점도프로파일(0.01~1000/s 전단속도) 동등성 평가 시 특정 전단속도(예, 0.01, 0.1, 1.0, 10, 100 및 1000/s 등)에서 평가하는 것이 인정 가능한가요?</p> <p>☞ 전단속도 0.01~1000/s 범위에서 점도프로파일을 확인할 수 있는 충분한 시점(예, 30~50 point 등)에서 측정하여 전시점에서 대조약과 동등성을 평가를 하는 것이 바람직합니다.</p>	고점도	뉴턴	KP 제1법 또는 제2법	$\pm 10\%$	비뉴턴	제2법(0.01 ~ 1000/s)	$\pm 10\%$	
고점도	뉴턴	KP 제1법 또는 제2법		$\pm 10\%$						
	비뉴턴	제2법(0.01 ~ 1000/s)	$\pm 10\%$							