

다사티닙(안) (Dasatinib)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.

이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.

또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

O 정제

□ 시험디자인

○ 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- O 건강한 성인
 - ※ 시험대상자 주의사항
 - 1. 여성 시험대상자는 약 투약하기 전 1일 내에 임신검사를 수행하여 음성임을 확인하도록 한다.
 - 2. 이 약의 모유 이행은 알려져 있지 않으나, 영아에서 이 약에 기인한 중대한 이상반응의 잠재성이 있으므로 수유부는 시험에서 제외한다.
 - 3. 시험대상자는 약 투약 후 적어도 1주일간은 피임을 하도록 한다.

□ 시험방법

O 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용

○ 투여량 : 다사티닙 100 mg

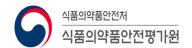
□ 분석대상

O 혈장 중 미변화체인 다사티닙 (dasatinib)



□ 생동성시험 면제 조건

○ 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성 시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함.



라베프라졸나트륨(안) (Rabeprazole)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다. 이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우

개정될 수 있습니다.

또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

○ 정제 (장용성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험
 - 고변동성 가능 약물로서 반복교차시험도 허용

□ 시험대상

O 건강한 성인

□ 시험방법

O 투여방법: 경구, 물과 함께 복용

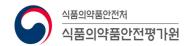
O 투여량 : 20 mg

□ 분석대상

O 혈장 중 미변화체인 라베프라졸(Rabeprazole)

□ 생동성시험 면제 조건

O 5mg, 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



미르타자핀(안) (Mirtazapine)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.

이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.

또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

○ 정제

□ 시험디자인

○ 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

O 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 졸음 등이 나타날 수 있으므로 운전 또는 기계조작 시 주의를 요한다.
- 자살 충동의 위험도가 증가할 수 있으므로 주의한다.

□ 시험방법

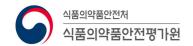
O 투여방법: 경구, 물과 함께 복용

○ 투여량 : 미르타자핀 15 mg

※ 시험대상자의 안전을 고려하여 투여량을 15 mg으로 권고

□ 분석대상

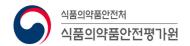
O 혈장 중 미변화체인 미르타자핀 (mirtazapine)



식품의약품안전평가원 생동성시험을 위한 권고사항

□ 생동성시험 면제 조건

O 7.5 mg, 30 mg 정제의 생동성시험 자료는 15 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함



아자티오프린(안) (Azathioprine)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다. 이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.

또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

O 정제

□ 시험디자인

○ 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

※ 시험디자인 주의사항

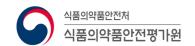
- ·생동성시험은 치료 주기 중 어느 한 주기의 처음 1일, 2일을 각각 1기, 2기로 투여하 도록 하며, 별도의 휴약기간은 필요하지 않음
- ·시험은 각 시험대상자의 아자티오프린 치료계획에 따라 설계
- ·생동성시험을 목적으로 투여용량 및 치료계획을 변경하지 말 것
- ·인체 세포 및 동물 모델에서 6-mercaptopurine의 유전독성이 있음을 생동성시험 설명 서에 명기

□ 시험대상

O 아자티오프린 정제를 투여 받고 있는 환자

※ 시험대상자 주의사항

- · 아자티오프린을 50 mg/일 또는 100 mg/일로 복용하고 있는 환자를 대상으로 함
- ·교차시험에서 각 시험대상자의 투여량은 각 시험시기별로 동일하여야 하며, 용량변경 이 필요한 경우에는 해당 시험대상자를 시험에서 제외
- ·병용약물은 각 시험 시기동안 동일하여야 하며, 변경되는 경우에는 해당 시험대상자 를 시험에서 제외
- · 선천적인 methyltransferase 활성 결핍이 있는 경우 시험대상자에서 제외
- · 항암제 병용 치료 및 독소루비신 투여 이력이 있는 경우 시험대상자에서 제외



식품의약품안전평가원 생동성시험을 위한 권고시항

□ 시험방법

O 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용

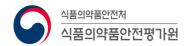
○ 투여량 : 아자티오프린 50 mg

□ 분석대상

O 혈장 중 미변화체인 아자티오프린 (azathioprine)

□ 생동성시험 면제 조건

O 12.5 mg, 25 mg 정제의 생동성시험 자료는 50 mg 정제의 생동성시험 자료를 근 거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



텔미사르탄(안) (Telmisartan)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다. 이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.

또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

O 정제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험
 - 고변동성 가능 약물로서 반복교차시험도 허용

□ 시험대상

O 건강한 성인

□ 시험방법

O 투여방법: 경구, 물과 함께 복용

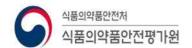
O 투여량 : 텔미사르탄 80 mg

□ 분석대상

O 혈장 중 미변화체인 텔미사르탄 (telmisartan)

□ 생동성시험 면제 조건

O 20 mg, 40 mg 정제의 생동성시험 자료는 80 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



식품의약품안전평가원 생동성시험을 위한 권고사항

폴리스티렌설폰산칼슘(안) (Calcium Poylstyrene Sulfonate)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.

이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.

또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

O 경구용 액제(현탁액)

□ 동등성 평가방법

- O 칼륨교환능
- O 점도 및 점도 프로파일(유동학적 특성)

□ 시험방법

공정서에 수재된 시험방법 또는 밸리데이션 및/또는 검정(verification)/교정(calibration)된 적절한 시험방법이어야 한다.

- 1. 칼륨교환능
- 2. 점도 또는 점도 프로파일(유동학적 특성)
 - O 시험방법
 - 유동학적 특성(전단속도(shear rate) · 전단응력(shear stress)에 따른 유동곡선, 점도) 평가
 - O 평가기준
 - 유동곡선 : 대조약과 시험약의 점도 프로파일의 유사성 비교
 - 점도 : 여러 시점에서 측정하여 대조약 결과의 ±20% 이내
- 3. 원료의약품의 물리·화학적 특성의 동일성(API sameness)
 - 입자도(Particle size), 팽윤 지수(Swelling index)