



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

- 정제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 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

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 다사티닙 100 mg

□ 분석대상

- 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

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 20 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라베프라졸(Rabeprazole)

□ 생동성시험 면제 조건

- 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

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

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

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 미르타자핀 15 mg

※ 시험대상자의 안전을 고려하여 투여량을 15 mg으로 권고

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 미르타자핀 (mirtazapine)



□ 생동성시험 면제 조건

- 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

- 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

- 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



□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 아자티오프린 50 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아자티오프린 (azathioprine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 12.5 mg, 25 mg 정제의 생동성시험 자료는 50 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 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

- 정제

□ 시험디자인

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

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 텔미사르탄 80 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 텔미사르탄 (telmisartan)

□ 생동성시험 면제 조건

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



폴리스티렌설포산칼슘(안) [Calcium Polystyrene 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

- 경구용 액제(현탁액)

□ 동등성 평가방법

- 칼륨교환능
- 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)

○ 시험방법

- 유동학적 특성(전단속도(shear rate) · 전단응력(shear stress)에 따른 유동곡선, 점도) 평가

○ 평가기준

- 유동곡선 : 대조약과 시험약의 점도 프로파일의 유사성 비교
- 점도 : 여러 시점에서 측정하여 대조약 결과의 $\pm 20\%$ 이내

3. 원료의약품의 물리 · 화학적 특성의 동일성(API sameness)

- 입자도(Particle size), 팽윤 지수(Swelling index)