



닌테다닙에실산염 (Nintedanib Esylate)

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

- 연질캡슐제 (현탁상)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인 남성

※ 시험대상자 주의사항

- 배태자 독성이 보고되었으므로 시험대상자는 건강한 성인 남성으로 한정한다.
- 시험대상자는 비흡연자로 설정한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 닌테다닙 150 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 닌테다닙(Nintedanib)

□ 생동성시험 면제 조건

- 100mg 캡슐의 생동성시험 자료는 150mg 캡슐의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함



듀크라바시티닙 (Deucravacitinib)

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

- 잠복결핵, 간 기능 이상, 비정상적인 혈구 수치를 가진 자는 시험대상자에서 제외한다.
- 시험기간 동안 감염 징후와 증상을 모니터링 해야 한다.
- 시험대상자는 시험 전과 도중 생백신을 사용하지 않아야 한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 듀크라바시티닙 6 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 듀크라바시티닙(Deucravacitinib)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



딜티아젬염산염 (Diltiazem)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 딜티아젬 30 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 딜티아젬(Diltiazem)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



라미부딘 · 지도부딘 (Lamivudine · Zidovudine)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 라미부딘 150 mg/ 지도부딘 300 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라미부딘(lamivudine) 및 지도부딘(zidovudine)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



레고라페닙 (Regorafenib)

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
- 혈액학적 수치(간기능, 신기능), 심전도, 혈압이 정상범위임을 확인해야 한다.
- 가임기 여성은 및 남성은 약물 투여 후 8주까지 효과적인 피임법을 실시하여야 한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 레고라페닙 40 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레고라페닙 (regorafenib)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



로수바스타틴칼슘 · 메트포르민염산염 (Rosuvastatin Calcium · Metformin Hydrochloride)

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

- 서방정

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 다음과 같은 저혈당에 대한 조치를 시험계획서에 기술한다.
 - ① 시험대상자에 대한 저혈당 모니터링 관리
 - ② 시험대상자의 저혈당에 따른 이상반응에 대한 조치 방법
 - ③ 시험대상자에게 적당한 혈당 공급 방법(예, 20% 글루코즈 수용액 제공 등)

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코즈 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 로수바스타틴 10 mg / 메트포르민 750 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로수바스타틴(Rosuvastatin) 및 메트포르민(Metformin)



□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg/500 mg, 5 mg/750 mg, 10 mg/500 mg, 20 mg/500 mg, 20 mg/750 mg정제의 생동성시험 자료는 10 mg/750 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함



메테나민히푸르산염 (Methenamine Hippurate)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 메테나민 1,000 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메테나민 (methenamine)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



메티마졸 (Methimazole)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 메티마졸 5 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메티마졸 (methimazole)

생동성시험 면제 조건

- 2.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 5 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교
용출시험 자료로서 같음 가능함



바클로펜 (Baclofen)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 바클로펜 20 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 바클로펜(Baclofen)

생동성시험 면제 조건

- 5 mg, 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 같음 가능함.



보수티닙일수화물 (Bosutinib Monohydrate)

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

- 배태자 독성이 보고되었으므로 가임 여성은 시험대상자에서 제외한다.
- 가임 여성 및 남성은 약물 투여 후 적어도 한 달은 피임을 해야 한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 보수티닙(Bosutinib)

□ 생동성시험 면제 조건

- 400 mg, 500 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근
거로 비교용출시험 자료로 같음 가능함



부프로피온염산염 (Bupropion hydrochloride)

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(만 25세 이상 성인)

※ 시험대상자 주의사항

- 항우울약들은 일반적으로 환자에 따라 자살위험성 등의 부작용을 야기할 수 있다.
- 판단 또는 운동 및 인지능력을 요구하는 업무수행능력에 영향을 줄 수 있으므로 운전 또는 기계조작에 주의한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 부프로피온 (Bupropion)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



비소프로롤푸마르산염 · 히드로클로로티아지드 [Bisoprolol Fumarate · Hydrochlorothiazide]

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 비소프로롤 10 mg/ 히드로클로로티아지드 6.25 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 비소프로롤(Bisoprolol) 및 히드로클로로티아지드(Hydrochlorothiazide)

생동성시험 면제 조건

- 2.5 mg/ 6.25 mg, 5 mg/ 6.25 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg/ 6.25 mg 정제
의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함



빌다글립틴 · 메트포르민염산염 (Alogliptin · Metformin Hydrochloride)

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

- 다음과 같은 저혈당에 대한 조치를 시험계획서에 기술한다.
 - ① 시험대상자에 대한 저혈당 모니터링 관리
 - ② 시험대상자의 저혈당에 따른 이상반응에 대한 조치 방법
 - ③ 시험대상자에게 적당한 혈당 공급 방법(예, 20% 글루코즈 수용액 제공 등)

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코즈 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 빌다글립틴 50 mg/ 메트포르민 1,000 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 빌다글립틴(Vildagliptin) 및 메트포르민(Metformin)



□ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg/500 mg, 50 mg/850mg 정제의 생동성시험 자료는 50 mg/ 1,000 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함



세푸록심악세틸 [Cefuroxime Axetil]

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 세푸록심 250 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세푸록심(Cefuroxime)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



세프디토렌피복실 (Cefditoren Pivoxil)

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

시험방법

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

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세프디토렌(Cefditoren)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



세프프로질수화물 (Cefprozil Hydrate)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 세프프로질 250 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세프프로질 (cefprozil)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



시클로벤자프린염산염 (Cyclobenzaprine hydrochloride)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 시클로벤자프린 10 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 시클로벤자프린(Cyclobenzaprine)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



실로스타졸 (Cilostazol)

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

시험방법

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

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 실로스타졸 (cilostazol)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



아바카비르황산염 · 라미부딘 (Abacavir Sulfate · Lamivudine)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 아바카비르 600 mg/라미부딘 300 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아바카비르(Abacavir) 및 라미부딘(Lamivudine)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



아세트아미드 (Acetazolamide)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 아세트아미드 250 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아세트아미드(Acetazolamide)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



아테놀롤 · 클로르탈리돈 (Atenolol · Chlorthalidone)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 아테놀롤 50 mg/ 클로르탈리돈 12.5 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아테놀롤(Atenolol) 및 클로르탈리돈(Chlorthalidone)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



아토바쿠온 · 염산프로구아닐 (Atovaquone · Proguanil)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 아토바쿠온 250 mg/ 프로구아닐 100 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아토바쿠온(Atovaquone) 및 프로구아닐(Proguanil)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



알로글립틴벤조산염 · 메트포르민염산염 (Alogliptin · Metformin)

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

- 다음과 같은 저혈당에 대한 조치를 시험계획서에 기술한다.
 - ① 시험대상자에 대한 저혈당 모니터링 관리
 - ② 시험대상자의 저혈당에 따른 이상반응에 대한 조치 방법
 - ③ 시험대상자에게 적당한 혈당 공급 방법(예, 20% 글루코즈 수용액 제공 등)

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코즈 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 알로글립틴 12.5 mg/ 메트포르민 1,000 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 알로글립틴(Alogliptin) 및 메트포르민(Metformin)



□ 생동성시험 면제 조건

- 12.5 mg/ 500 mg, 12.5 mg/850mg 정제의 생동성시험 자료는 12.5 mg/ 1,000 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함



알로푸리놀 (Allopurinol)

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

시험방법

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

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 알로푸리놀(Allopurinol)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



암브리센탄 (Ambrisentan)

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 남성

※ 시험대상자 주의사항
- 최기형성 유발 위험이 있으므로, 시험대상자는 건강한 성인 남성으로 한정한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 암브리센탄 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 암브리센탄(Ambrisentan)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교
용출시험 자료로 갈음 가능함



에제티미브 · 심바스타틴 (Ezetimibe · Simvastatin)

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

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 에제티미브 10 mg/ 심바스타틴 40 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 심바스타틴(simvastatin)
- 혈장 중 미변화체인 에제티미브(ezetimibe) 또는 총 에제티미브(ezetimibe 미변화체 + ezetimibe-glucuronide 포함체),

□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg/40 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함



에제티미브 · 아토르바스타틴칼슘 (Ezetimibe · Atorvastatin Calcium)

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
 - 아토르바스타틴칼슘은 고변동성 가능 약물로서 반복교차시험도 허용

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 에제티미브 10 mg/ 아토르바스타틴 80 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아토르바스타틴(atorvastatin)
- 혈장 중 미변화체인 에제티미브(ezetimibe) 또는 총 에제티미브(ezetimibe 미변화체 + ezetimibe-glucuronide 포함체),



□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg/80 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



에탐부톨염산염 (Ethambutol Hydrochloride)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 에탐부톨 400 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에탐부톨(ethambutol)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



에트라비린 (Etravirine)

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

시험방법

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

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에트라비린(etravirine)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



에티드론산디나트륨 (Etidronate Disodium)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 에티드론산 200 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에티드론산(etidronate)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



에프로사르탄메실산염 (Eprosartan Mesylate)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 에프로사르탄 600 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에프로사르탄(eprosartan)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



인다파미드 (Indapamide)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 인다파미드 2.5 mg

분석대상

- 전혈 중 미변화체인 인다파미드(indapamide)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



콜키신 (Colchicine)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 콜키신 0.6 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 콜키신(Colchicine)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



쿠에티아핀푸마르산염 (Quetiapine)

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 (서방정)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 쿠에티아핀을 복용한 건강한 시험대상자에 높은 빈도로 실신 등이 나타나므로 시험대상자는 투약 후 15~30분 이내, 투약 후 10시간 동안 누운자세 또는 기댄 자세를 하도록 한다. 이 시기에 일어나거나, 경과 후 처음 일어날 때는 도움을 받도록 한다. 시험대상자가 10시간 경과 후 도움없이 일어나도록 할 때 기립성에 대한 평가가 필요하다. 고령자 시험대상자는 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 쿠에티아핀 200 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 쿠에티아핀(Quetiapine)



□ 생동성시험 면제 조건

- 50mg, 150mg, 300mg, 400mg 서방성 정제의 생동성시험 자료는 200mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함.



톨테로딘-L-타르타르산염 (Tolterodine-L-Tartrate)

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

- 캡슐제 (서방성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 톨테로딘 4 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 톨테로딘 (tolterodine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 2 mg 정제의 생동성시험 자료는 4 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출 시험 자료로서 같음 가능함



티니다졸 (Tinidazole)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 티니다졸 500 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 티니다졸 (tinidazole)

생동성시험 면제 조건

- 150 mg 정제의 생동성시험 자료는 500 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함



플레카이니드아세트산염 (Flecainide Acetate)

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

시험방법

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

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 플레카이니드(flecainide)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



피타바스타틴칼슘 · 에제티미브 (Pitavastatin Calcium · Ezetimibe)

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

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 피타바스타틴 4 mg / 에제티미브 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 피타바스타틴(Pitavastatin)
- 혈장 중 미변화체인 에제티미브(ezetimibe) 또는 총 에제티미브(ezetimibe 미변화체 + ezetimibe-glucuronide 포함체)

□ 생동성시험 면제 조건

- 2 mg/10 mg 정제의 생동성시험 자료는 4 mg/10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



히드로클로로티아지드 (Hydrochlorothiazide)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 히드로클로로티아지드 25 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 히드로클로로티아지드 (hydrochlorothiazide)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



히드로클로로티아지드 · 스피로노락톤 (Hydrochlorothiazide · Spironolactone)

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

시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 히드로클로로티아지드 25 mg/ 스피로노락톤 25 mg

분석대상

- 혈장 중 미변화체인 히드로클로로티아지드 (hydrochlorothiazide) 및 스피로노락톤 (spironolactone)

생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음