



## 글리메피리드 · 메트포르민염산염 (Glimepiride · 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(서방성)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 글리메피리드 2mg / 메트포르민염산염 500 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 글리메피리드(glimepiride) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다



☐ 생동성시험 면제 조건

- ☐ 해당사항 없음



## 나프로닐옥살산염 (Nafronyl Oxalate)

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

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 나프로닐(nafronyl)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 날트렉손염산염 (Naltrexone 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 : 날트렉손염산염 50 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 날트렉손(naltrexone)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 25 mg 정제의 생동성시험 자료는 50 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교  
용출시험 자료로서 같음 가능함



## 다파글리플로진프로판디올수화물 · 리나글립틴 (Dapagliflozin Propanediol Hydrate · Linagliptin)

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  
- 반감기가 긴 약물이므로, 평행시험(parallel study)도 고려할 수 있음

### □ 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 다파글리플로진으로서 10 mg / 리나글립틴 5 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다파글리플로진(dapagliflozin) 및 리나글립틴(linagliptin)



☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 다파글리플로진프로판디올수화물 · 삭사글립틴 (Dapagliflozin Propanediol Hydrate · Saxagliptin)

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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 다파글리플로진 10 mg / 삭사글립틴 5 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다파글리플로진(dapagliflozin) 및 삭사글립틴(saxagliptin)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



# 다파글리플로진프로판디올수화물 · 시타글립틴인산염수화물 · 메트포르민염산염 (Dapagliflozin Propanediol Hydrate · Sitagliptin Phosphate Monohydrate · 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(서방성)

## □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 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% 글루코스 수용액 제공 등)

## □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 다파글리플로진 10 mg / 시타글립틴 100 mg / 메트포르민염산염 1000 mg





## □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다파글리플로진(dapagliflozin), 시타글립틴(sitagliptin) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다

## □ 생동성시험 면제 조건

- 5mg/50mg/1000mg, 5mg/50mg/750mg 및 5mg/50mg/500mg 정제의 생동성시험 자료는 10mg/100mg/1000 mg 정제의 생동성 시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 다파글리플로진프로판디올수화물 · 시타글립틴인산염수화물 (Dapagliflozin Propanediol Hydrate · Sitagliptin Phosphate 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

- 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 다파글리플로진 10 mg / 시타글립틴 100 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다파글리플로진(dapagliflozin) 및 시타글립틴(sitagliptin)



☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 다파글리플로진프로판디올수화물 · 제미글립틴타르타르산염1.5수화물 (Dapagliflozin Propanediol Hydrate · Gemigliptin tartrate sesquihydrate)

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% 글루코스 수용액 제공 등)

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 다파글리플로진 10 mg / 제미글립틴 50 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다파글리플로진(dapagliflozin) 및 제미글립틴(gemigliptine)



☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 다파글리플로진프로판디올수화물 · 피오글리타존염산염 (Dapagliflozin Propanediol Hydrate · Pioglitazone 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

1. 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 다파글리플로진 10 mg / 피오글리타존 30 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다파글리플로진(dapagliflozin) 및 피오글리타존(pioglitazone)



□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg/15 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg/30 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함



## 독실아민숙신산염 · 피리독신염산염 (Doxylamine Succinate · Pyridoxine 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(장용성)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험 및 식후시험, 단회시험

### □ 시험대상

- 건강한 성인

#### ※ 시험대상자 주의사항

- 최소 투약 7일 전부터 시험종료 시까지 비타민 B6을 다량 함유한 음식 제한 및 비타민B6 함유한 제제 복용을 금지한다.
- 임상시험실시기관에 입원 중 제공되는 식사는 비타민 B6가 포함된 식품이 최소로 구성된 표준 식단을 제공한다.

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 독실아민숙신산염 20 mg/ 피리독신염산염 20 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 독실아민(doxylamine), 피리독신(pyridoxine)
  - 피리독신은 내인성물질로 적절한 분석방법으로 보정 필요





- 피리독신은 빛에 불안정하므로 저장용액 제조, 생체시료 전처리 과정은 차광용기를 사용하고, 적절한 차광조건에서 수행하는 것이 바람직함

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 도페리돈 (Domperidone)

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

- 경구용액제(현탁제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구
- 투여량 : 도페리돈 10 mg/ 10 mL

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 도페리돈(domperidone)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

## 두타스테리드 · 탐스로신염산염 (Dutasteride · Tamsulosin 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

- 캡슐제(서방성)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인 남성

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 두타스테리드 0.5 mg/ 탐스로신염산염 0.4 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 두타스테리드(dutasteride) 및 탐스로신(tamsulosin)

식후시험은 탐스로신만 분석하여도 무방하다

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 라록시펜염산염 (Raloxifene 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 : 라록시펜염산염 60 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라록시펜(raloxifene)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 라록시펜염산염 · 콜레칼시페롤 (Raloxifene Hydrochloride · Cholecalciferol)

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

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### □ 시험대상

- 건강한 성인

#### ※ 시험대상자 주의사항

- 비타민 D 결핍인 자는 시험대상자에서 제외한다.
- 최소 투약 7일 전부터 시험 종료 시까지 자외선 노출 최소화, 비타민 D를 다량 함유한 음식 제한 및 비타민 D 함유 제제 복용 금지한다.
- 투약 2일 전부터 마지막 채혈까지 시험대상자를 의료 기관에 수용 관리하며 그 기간 동안 표준 식단을 제공한다

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 라록시펜염산염 60 mg / 콜레칼시페롤 8 mg(비타민 D3로서 800 IU)
- 기저농도 보정방법
  - 1, 2기 각각 투약 전 24 ~ 0 hr 중 4회 이상 혈중농도를 측정하여 평균치를 기저 농도로 설정
  - 각 채혈시점의 혈중농도에서 기저농도를 차감하여 보정
  - 기저치 보정 후 음수를 나타내는 경우, 0으로 간주



☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라록시펜(raloxifene) 및 콜레칼시페롤(cholecalciferol)

☐ 콜레칼시페롤 통계처리 시 고려사항

- 평가파라미터 : 기저농도를 보정한  $AUC_t$ ,  $C_{max}$
- 참고파라미터로서 기저농도를 보정하지 않은  $AUC_t$ ,  $C_{max}$  값 제출

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 레보노르게스트렐 (Levonorgestrel)

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 여성

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 레보노르게스트렐 1.5 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레보노르게스트렐(levonorgestrel)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 레트로졸 (Letrozole)

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
  - 반감기가 긴 약물이므로, 평행시험(parallel study)도 고려할 수 있음

### ☐ 시험대상

- 폐경 후 건강한 성인 여성

※ 시험대상자 주의사항

- 배태자 독성이 보고되었으므로 가임 여성은 시험대상자에서 제외한다.

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레트로졸(letrozole)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음





## 레파글리니드 (Repaglinide)

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 : 레파글리니드 2 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레파글리니드(repaglinide)



## □ 생동성시험 면제 조건

- 0.5 mg, 1 mg 정제의 생동성시험 자료는 2 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 로베글리타존황산염 (Lobeglitazone Sulfate)

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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 로베글리타존황산염 0.5 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로베글리타존(lobeglitazone)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 로베글리타존황산염 · 메트포르민염산염 (Lobeglitazone Sulfate · 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(서방성)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 로베글리타존황산염 0.5mg / 메트포르민염산염 1000 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로베글리타존(lobeglitazone) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다



☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 로베글리타존황산염 · 시타글립틴인산염수화물 (Lobeglitazone Sulfate · Sitagliptin Phosphate 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

- 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 로베글리타존황산염 0.5mg / 시타글립틴 100 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로베글리타존(lobeglitazone) 및 시타글립틴(sitagliptin)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 로베글리타존황산염 · 시타글립틴인산염수화물 · 메트포르민염산염 (Lobeglitazone Sulfate · Sitagliptin Phosphate Monohydrate · 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(서방성)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 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 : 로베글리타존황산염 0.5 mg / 시타글립틴 100 mg / 메트포르민염산염 1000 mg



☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로베글리타존(lobeglitazone), 시타글립틴(sitagliptin) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다

☐ 생동성시험 면제 조건

- 0.25 mg/50 mg/ 1000mg, 0.25 mg/50 mg/750 mg 및 0.25 mg/50 mg/500 mg 정제의 생동성시험 자료는 0.5 mg/100 mg/1000 mg 정제의 생동성 시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함





## 로플루밀라스트 (Roflumilast)

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 : 로플루밀라스트 0.5 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로플루밀라스트(roflumilast)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 록시트로마이신 (Roxithromycin)

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

- 경구용액제(현탁제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 록시트로마이신 300 mg/ 30 mL

### ☐ 분석대상

- 혈청 중 미변화체인 록시트로마이신(roxithromycin)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 록시트로마이신 (Roxithromycin)

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 : 록시트로마이신 150 mg

### ☐ 분석대상

- 혈청 중 미변화체인 록시트로마이신(roxithromycin)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 메틸에르고메트린말레산염 (Methylergometrine Maleate)

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 여성

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 메틸에르고메트린말레산염 0.125 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메틸에르고메트린(methylergometrine)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 멕실레틴염산염 (Mexiletine 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

- 캡슐제

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 멕실레틴(mexiletine)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 멜라토닌 (Melatonin)

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(서방성)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

### □ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 임상시험 기간 동안 멜라토닌 함유 식품이 제한된 식단을 제공하고 이를 교육한다.

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 멜라토닌 2 mg
- 기저농도 보정방법
  - 1, 2기 각각 투약 전일 약동학 채혈 시와 동일한 시간대의 혈중농도를 측정하여 기저농도로 설정
  - 각 채혈시점의 혈중농도에서 기저농도를 차감하여 보정
  - 기저치 보정 후 음수를 나타내는 경우, 0으로 간주



☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 멜라토닌(melatonin)

☐ 통계처리 시 고려사항

- 평가파라미터 : 기저농도를 보정한  $AUC_t$ ,  $C_{max}$
- 참고파라미터로서 기저농도를 보정하지 않은  $AUC_t$ ,  $C_{max}$  값 제출

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 목시플록사신염산염 (Moxifloxacin 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 : 목시플록사신 400 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 목시플록사신(moxifloxacin)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음





## 미녹시딜 (Minoxidil)

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 : 미녹시딜 5 mg

### ☐ 분석대상

- 혈청 중 미변화체인 미녹시딜(minoxidil)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 비페닐디메틸디카르복실레이트 (Biphenyl Dimethyl Dicarboxylate)

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 : 비페닐디메틸디카르복실레이트 25 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 비페닐디메틸디카르복실레이트(biphenyl dimethyl dicarboxylate)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 사이클로스포린 (Cyclosporine)

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

- 경구용액제(유제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 사이클로스포린 100 mg /1 mL

### ☐ 분석대상

- 혈장 또는 전혈 중 미변화체인 사이클로스포린(cyclosporine)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 세티리진염산염 · 슈도에페드린염산염 [Cetirizine Hydrochloride · Pseudoephedrine 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

- 캡슐제(서방성)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 세티리진염산염 5 mg/ 슈도에페드린염산염 120 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세티리진(cetirizine) 및 슈도에페드린(pseudoephedrine)

식후시험은 슈도에페드린만 분석하여도 무방하다

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 세파클러수화물 (Cefaclor 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

- 건조시럽제(현탁제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물에 현탁시켜 복용
- 투여량 : 세파클러 250 mg / 10 mL

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세파클러(cefaclor)

### ☐ 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

- 산제(세립)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세프디토렌(cefditoren)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 수마트립탄숙신산염 (Sumatriptan Succinate)

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 : 수마트립탄 50 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 수마트립탄(sumatriptan)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 25 mg 정제의 생동성시험 자료는 50 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교  
용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 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

- 캡슐제(서방성)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 시클로벤자프린(cyclobenzaprine)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음





## 시타글립틴인산염수화물 (Sitagliptin Phosphate 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

1. 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 : 시타글립틴 100 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 시타글립틴(sitagliptin)



□ 생동성시험 면제 조건

- 25 mg, 50 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 시티콜린나트륨 (Citicoline Sodium)

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  
- 임상시험 기간 동안 콜린 함유 식품이 제한된 식단을 제공하고 이를 교육한다.

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 시티콜린나트륨 1,000 mg
- 기저농도 보정방법
  - 1, 2기 각각 투약 전일 약동학 채혈 시와 동일한 시간대의 혈중농도를 측정하여 기저농도로 설정
  - 각 채혈시점의 혈중농도에서 기저농도를 차감하여 보정
  - 기저치 보정 후 음수를 나타내는 경우, 0으로 간주



☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 콜린(choline)

☐ 통계처리 시 고려사항

- 평가파라미터 : 기저농도를 보정한  $AUC_t$ ,  $C_{max}$
- 참고파라미터로서 기저농도를 보정하지 않은  $AUC_t$ ,  $C_{max}$  값 제출

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 실데나필시트르산염[구강붕해필름] [Sildenafil Citrate]

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

- 구강붕해필름

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인 남성

※ 시험대상자 주의사항  
- 본 약물의 적용대상이 남성이므로 시험대상자는 건강한 성인 남성으로 한정한다.

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 혀 위에 놓고 녹여서 복용(용법·용량에 따라 물 없이 또는 물과  
함께 복용 가능)
- 투여량 : 실데나필 100 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 실데나필(sildenafil)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 아나글립틴 (Anagliptin)

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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 아나글립틴 100 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아나글립틴(anagliptin)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 아나스트로졸 (Anastrozole)

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
  - 반감기가 긴 약물이므로, 평행시험(parallel study)도 고려할 수 있음
  - 분포와 청소율의 시험대상자 내 변동이 적은 약물의 경우 72시간까지 채혈 가능함

### ☐ 시험대상

- 폐경 후 건강한 성인 여성

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 아나스트로졸 1 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아나스트로졸(anastrozole)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 아목시실린 · 클라불란산칼륨 [4:1] (Amoxicillin · Potassium Clavulanate)

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

- 건조시럽제(현탁제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물에 현탁하여 복용
- 투여량 : 아목시실린 125.0 mg/ 클라불란산칼륨 31.25 mg / 5 mL

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아목시실린(amoxicillin) 및 클라불란산(clavulanic acid)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음





## 아목시실린 · 클라불란산칼륨(7:1) (Amoxicillin · Potassium Clavulanate)

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

- 건조시럽제(현탁제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물에 현탁하여 복용
- 투여량 : 아목시실린 200 mg/ 클라불란산칼륨 42.9mg / 5 mL

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아목시실린(amoxicillin) 및 클라불란산(clavulanic acid)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 아목시실린수화물 · 클라불란산칼륨(14:1) [Amoxicillin Hydrate · Potassium Clavulanate Diluted]

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

- 건조시럽제(현탁제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물에 현탁하여 복용
- 투여량 : 아목시실린 600 mg/ 클라불란산칼륨 42.9 mg/ 5 mL

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아목시실린(amoxicillin) 및 클라불란산(clavulanic acid)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 아비라테론아세테이트 (Abiraterone 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
  - 고변동성 가능 약물로서 반복교차시험도 허용

### □ 시험대상

- 건강한 성인 남성

#### ※ 시험대상자 주의사항

- 본 약물의 적용대상이 남성이므로 생동성시험 대상은 남성으로 한정한다.
- 심전도, 혈압 및 임상실험실검사가 비정상수치인 시험대상자는 제외한다.
- 심장장애 이상반응 관련하여 각 기별 투약전 및 퇴원 직전에 심전도검사를 실시한다.
- 각 기의 2일 및 3일차의 활력징후 측정결과 고혈압이 관찰된 대상자의 경우 혈중 Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> 수치 확인 및 신체검사(체액 증가 여부)를 추가적으로 수행하도록 한다.

### □ 시험방법

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

### □ 분석대상

- 혈장 중 대사체인 아비라테론(abiraterone)



☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 아지트로마이신수화물 (Azithromycin 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

- 건조시럽제(현탁제)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험
  - 반감기가 긴 약물이므로, 평행시험(parallel study)도 고려할 수 있음

### □ 시험대상

- 건강한 성인

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물에 현탁시켜 복용
- 투여량 : 아지트로마이신 500 mg/ 12.5 mL

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아지트로마이신(azithromycin)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 아지트로마이신수화물 (Azithromycin 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  
- 반감기가 긴 약물이므로, 평행시험(parallel study)도 고려할 수 있음

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아지트로마이신(azithromycin)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 아토르바스타틴칼슘 · 메트포르민염산염 (Atorvastatin 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

- 정제(서방성)

### □ 시험디자인

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

### □ 시험대상

- 건강한 성인

#### ※ 시험대상자 주의사항

1. 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 : 아토르바스타틴 10 mg / 메트포르민염산염 1000 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아토르바스타틴(atorvastatin) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다



☐ 생동성시험 면제 조건

- ☐ 해당사항 없음





## 알베린시트르산염 · 시메티콘 (Alverine Citrate · Simethicone)

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

### □ 동등성 평가방법

- 생물학적동등성시험(알베린시트르산염)
- 비교붕해시험(시메티콘)
- 소포력 비교시험(시메티콘)

### □ 시험방법

#### 1. 생물학적동등성시험

- 시험디자인 : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험
- 시험대상 : 건강한 성인
- 시험방법
  - 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
  - 투여량 : 알베린시트르산염 60 mg /시메티콘 300 mg
- 분석대상
  - 혈장 중 미변화체인 알베린(alverine)

#### 2. 비교붕해시험

- 시험항목 및 방법 : 의약품동등성시험기준(식약처고시) 제23조(붕해시험방법)에 따름



3. 소포력 비교시험

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

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 암피실린 수화물 (Ampicillin 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

- 캡슐제

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 암피실린(ampicillin)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 250mg 캡슐의 생동성시험 자료는 500mg 캡슐의 생동성시험 자료를 근거로 비교  
용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 에르도스테인 (Erdosteine)

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

- 건조시럽제(현탁제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물에 현탁시켜 복용
- 투여량 : 350 mg/10mL

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에르도스테인(erdosteine)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 에르투글리플로진 L-피로글루탐산 · 시타글립틴인산염수화물 (Ertugliflozin L-Pyroglutamic Acid · Sitagliptin Phosphate 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

1. 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 에르투글리플로진 15 mg / 시타글립틴 100 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에르투글리플로진(ertugliflozin) 및 시타글립틴(sitagliptin)



□ 생동성시험 면제 조건

- 5mg/100mg 정제의 생동성시험 자료는 15mg/100mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함



## 에보글립틴타르타르산염 (Evogliptin 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

- 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 에보글립틴 5 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에보글립틴(evogliptin)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 에보글립틴타르타르산염 · 다파글리플로진프로판디올수화물 (Evogliptin Tartrate · Dapagliflozin Propanediol 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

#### ※ 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 에보글립틴 5 mg / 다파글리플로진 10 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에보글립틴(evogliptin), 다파글리플로진(dapagliflozin)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음





# 에보글립틴타르타르산염 · 다파글리플로진프로판디올수화물 · 메트포르민염산염 (Evogliptin Tartrate · Dapagliflozin Propanediol Hydrate · 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(서방성)

## □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 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% 글루코스 수용액 제공 등)

## □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 에보글립틴 5 mg / 다파글리플로진 10 mg / 메트포르민염산염 1000 mg



☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에보글립틴(evogliptin), 다파글리플로진(dapagliflozin) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 에보글립틴타르타르산염 · 메트포르민염산염 (Evogliptin Tartrate · 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(서방성)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 에보글립틴 5 mg / 메트포르민염산염 1000 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에보글립틴(evogliptin) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다



## □ 생동성시험 면제 조건

- 2.5mg/500mg, 2.5mg/850mg, 정제의 생동성시험 자료는 5mg/1000mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 에토숙시미드 (Ethosuximide)

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

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에토숙시미드(ethosuximide)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 에프로사르탄메실산염 · 히드로클로로티아지드 (Eprosartan Mesylate · 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 : 에프로사르탄 600 mg / 히드로클로로티아지드 12.5 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에프로사르탄(eprosartan) 및 히드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 울리프리스탈아세테이트 (Ulipristal 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
  - 반감기가 긴 약물이므로, 평행시험(parallel study)도 고려할 수 있음
  - 분포와 청소율의 시험대상자 내 변동이 적은 약물의 경우 72시간까지 채혈 가능함

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인 여성

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 울리프리스탈아세테이트(ulipristal acetate)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 이프라글리플로진 L-프로린 (Ipragliflozin L-proline)

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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 이프라글리플로진 50 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이프라글리플로진(ipragliflozin)

### □ 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(서방성)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 인다파미드 1.5 mg

### ☐ 분석대상

- 전혈 중 미변화체인 인다파미드(indapamide)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 잘레플론 (Zaleplon)

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

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 졸음, 현기증의 가능성이 있으므로 운전이나 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 잘레플론(zaleplon)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 5mg 캡슐의 생동성시험 자료는 10mg 캡슐의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출 시험 자료로서 갈음 가능함



## 제미글립틴타르타르산염1.5수화물 (Gemigliptin Tartrate Sesquihydrate)

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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 제미글립틴 50 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 제미글립틴(gemigliptine)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 제미글립틴타르타르산염1.5수화물 · 로수바스타틴칼슘 (Gemigliptin Tartrate Sesquihydrate · Rosuvastatin 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

### □ 시험대상

- 건강한 성인

#### ※ 시험대상자 주의사항

1. 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 : 제미글립틴 50 mg / 로수바스타틴 20 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 제미글립틴(gemigliptin) 및 로수바스타틴(rosuvastatin)



□ 생동성시험 면제 조건

- 50mg/10mg 및 50mg/5mg 정제의 생동성시험 자료는 50mg/20mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함



## 제미글립틴 · 메트포르민염산염 (Gemigliptin Tartrate Sesquihydrate · 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(서방성)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

### □ 시험대상

- 건강한 성인

#### ※ 시험대상자 주의사항

1. 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 제미글립틴 50 mg / 메트포르민염산염 1000 mg



☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 제미글립틴(gemigliptin) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 카보잔티닙(S)-말산염 (Cabozantinib S-malate)

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 시험대상자는 45세 이상 폐경 후 여성 및 불임수술을 받고 12개월 이상 경과한 성인 남성으로 한정한다.
- 졸음 등이 나타날 수 있으므로 운전 또는 기계조작 시 주의를 요한다.
- 시험대상자는 마지막 약 투약 후 적어도 4개월 동안은 피임을 하도록 한다.

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 카보잔티닙 60 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 카보잔티닙(cabozantinib)





□ 생동성시험 면제 조건

- 20mg, 40mg 정제의 생동성시험 자료는 60mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함



## 쿠에티아핀푸마르산염 (Quetiapine Fumarate)

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

- 쿠에티아핀을 복용한 건강한 시험대상자에 높은 빈도로 실신 등이 나타나므로 시험대상자는 투약 후 15~30분 이내, 투약 후 10시간 동안 누운자세 또는 기댄자세를 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 25 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 쿠에티아핀(quetiapine)



□ 생동성시험 면제 조건

- 12.5mg, 50mg, 100mg, 200mg, 300mg 정제의 생동성시험 자료는 25mg 정제의 생동성 시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 클레보프리드말산염 · 시메티콘 (Clebopride malate · Simethicone)

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

### □ 동등성 평가방법

- 생물학적동등성시험(클레보프리드말산염)
- 비교붕해시험(시메티콘)
- 소포력 비교시험(시메티콘)

### □ 시험방법

#### 1. 생물학적동등성시험

- 시험디자인 : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험
- 시험대상 : 건강한 성인
- 시험방법
  - 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
  - 투여량 : 클레보프리드 0.5mg / 시메티콘 200 mg
- 분석대상
  - 혈장 중 미변화체인 클레보프리드(clebopride)

#### 2. 비교붕해시험

- 시험항목 및 방법 : 의약품동등성시험기준(식약처고시) 제23조(붕해시험방법)에 따름



3. 소포력 비교시험

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

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 클로미프라민염산염 (Clomipramine 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

- 캡슐제

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인(만 25세 이상)

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 클로미프라민(clomipramine)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 25mg 캡슐의 생동성시험 자료는 10mg 캡슐의 생동성시험 자료를 근거로 비교용  
출시험 자료로서 갈음 가능함



## 클로파지민 (Clofazimine)

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

### ☐ 시험디자인

- ☐ 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- ☐ 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- ☐ 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- ☐ 투여량 : 클로파지민 50 mg

### ☐ 분석대상

- ☐ 혈장 중 미변화체인 클로파지민(clofazimine)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- ☐ 해당사항 없음



## 테네리글립틴브롬화수소산염수화물 (Teneligliptin Hydrobromide 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

#### ※ 시험대상자 주의사항

1. 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 테네리글립틴 20 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 테네리글립틴(teneligliptin)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음





## 테네리글립틴브롬화수소산염수화물 · 메트포르민염산염 (Teneligliptin Hydrobromide Hydrate · 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(서방성)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 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% 글루코스 수용액 제공 등)

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 테네리글립틴 20 mg/ 메트포르민염산염 1000 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 테네리글립틴(teneligliptin) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다



□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg/500 mg, 10 mg/750 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg/1000 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 테노포비르디소프록실푸마르산염 (Tenofovir Disoproxil Fumarate)

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 : 테노포비르디소프록실푸마르산염 300 mg

### ☐ 분석대상

- 혈청 중 미변화체인 테노포비르(tenofovir)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 테오브로민 (Theobromine)

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

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 임상시험 시작 3일 전부터 시험 종료 시까지 카페인 및 카페인을 함유한 음식의 섭취를 제한한다.
- 흡연자 및 임상시험 시작 전 최소 6개월 전까지 흡연자는 시험대상자에서 제외한다.

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 테오브로민 300 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 테오브로민(theobromine)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 텔미사르탄 · 암로디핀베실산염 · 클로르탈리돈 (Telmisartan · Amlodipine Basylate · 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
  - 텔미사르탄은 고변동성 가능 약물이므로 반복교차시험도 허용
  - 클로르탈리돈은 반감기가 긴 약물이므로 평행시험이나 72시간까지 채혈할 수 있음

### □ 시험대상

- 건강한 성인

#### ※시험대상자 주의사항

- 어지러움, 기립성 저혈압 등이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료  
시까지 시험대상자 관리에 세심한 주의가 필요하며, 시험대상자는 운전 등 위험을 수반  
하는 기계조작에 있어 주의가 필요하다.

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 텔미사르탄 80 mg/ 암로디핀 5 mg/ 클로르탈리돈 25 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 텔미사르탄(telmisartan), 암로디핀(amlodipine) 및 클로르탈리돈  
(chlorthalidone)



□ 생동성시험 면제 조건

- 80 mg/ 5 mg/ 12.5 mg, 40 mg /5 mg/ 12.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 80 mg /5 mg/ 25 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 톨باط탄 (Tolvaptan)

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 : 톨باط탄 30 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 톨باط탄(tolvaptan)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 15 mg 정제의 생동성시험 자료는 30 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교  
용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 트라닐라스트 (Tranilast)

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

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

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

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 트라닐라스트(tranilast)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음





## 트리메부틴 (Trimebutine)

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

- 건조시럽제(현탁제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물에 현탁시켜 복용
- 투여량 : 트리메부틴 72 mg / 15 mL

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 트리메부틴(trimebutine)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 팔리페리돈 (Paliperidone)

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(서방성)

### □ 시험디자인

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

### □ 시험대상

- 건강한 성인

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 6 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 팔리페리돈(paliperidone)

### □ 생동성시험 면제 조건

- 3 mg, 9 mg 정제(서방성)의 생동성시험 자료는 6 mg 정제(서방성)의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 팔리페리돈팔미테이트(주사제) (Paliperidone Palmitate)

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

- 주사제(서방성 근육주사제)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 평형 또는 2×2 교차시험, 정상상태

### □ 시험대상

- 유지용량으로서 156mg/mL 팔리페리돈팔미테이트 주사제를 1개월 간격으로 투여  
받고 있는 환자

※ 시험대상자 주의사항

건강한 성인 또는 다른 항정신병용약물 복용하는 환자는 시험대상자에서 제외한다

### □ 시험방법

- 투여방법 : 어깨세모근 또는 둔부에 근육주사(※ 정맥투여 하지 않음)
- 투여량 : 1개월 간격으로 1회 팔리페리돈팔미테이트로서 156 mg/mL 씩

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 팔리페리돈(paliperidone)



## □ 평가항목

- 시험약과 대조약의  $AUC_t$  및  $C_{ss,max}$ 를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균 비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내

### ※ 평가 시 주의사항

- 정상상태 도달 후 투약 간격 시 개별 및 평균 혈중약물농도 측정하여 다음 항목을 확인  
:  $C_{ss,min}$ ,  $C_{ss,max}$ ,  $AUC_t$ ,  $\{100*(C_{ss,max} - C_{ss,min}) / C_{ss, average}\}$ ,  $T_{max}$
- PK 채혈 이전에 정상상태에 이르렀음을 통계적으로 분석

## □ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 페노피브레이트 · 피타바스타틴칼슘 (Fenofibrate · Pitavastatin 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

- 캡슐제

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 페노피브레이트 160 mg / 피타바스타틴칼슘 2.0 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 페노피브릭산(fenofibric acid) 및 피타바스타틴(pitavastatin)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 페노피브레이트콜린 (Choline Fenofibrate)

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(서방성, 장용성)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 페노피브릭산 135 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 페노피브릭산(fenofibric acid)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 페람파넬 (Perampanel)

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 : 페람파넬 12 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 페람파넬(perampanel)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 12 mg 정제의 생동성 시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함



## 프레드니솔론 [Prednisolone]

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

- 시럽제(현탁제)

### ☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험

### ☐ 시험대상

- 건강한 성인

### ☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 프레드니솔론 5 mg/ 5 mL

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 프레드니솔론(prednisolone)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음





## 프로게스테론 (Progesterone)

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

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2X2 교차시험, 공복시험, 단회시험

### □ 시험대상

- 건강한 성인 남성 및 폐경 후 여성

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 프로게스테론 100 mg
- 기저농도 보정방법
  - 1, 2기 각각 투약 전 -1.0, 0.5, 0시간에 프로게스테론의 수치를 측정하여 평균치를 기저 농도로 설정
  - 각 채혈시점의 혈중농도에서 기저농도를 차감하여 보정
  - 기저치 보정 후 음수를 나타내는 경우, 0으로 간주

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 프로게스테론(progesterone)



☐ 통계처리 시 고려사항

- 평가파라미터: 기저농도를 보정한  $AUC_t$ ,  $C_{max}$
- 참고파라미터로서 기저농도를 보정하지 않은  $AUC_t$ ,  $C_{max}$  값 제출

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음



## 프루칼로프라이드숙신산염 (Prucalopride Succinate)

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 : 프루칼로프라이드 2 mg

### ☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 프루칼로프라이드(prucalopride)

### ☐ 생동성시험 면제 조건

- 1 mg 정제의 생동성시험 자료는 2 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출  
시험 자료로서 갈음 가능함



## 피오글리타존염산염 · 글리메피리드 (Pioglitazone Hydrochloride · Glimepiride)

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. 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 : 피오글리타존 30 mg / 글리메피리드 2 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 피오글리타존(pioglitazone) 및 글리메피리드(glimepiride)



□ 생동성시험 면제 조건

- 30 mg/4 mg 정제의 생동성시험 자료는 30 mg/2 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함