

성분별 생동성시험 가이드라인 [민원인 안내서]

2021. 7.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의약품심사부 약효동등성과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

성분별 생동성시험 권고사항(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2021 년 7 월 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: center;"> 김 숙 진 김 소 희 </div> </div>		

이 안내서는 성분별 생동성시험 권고사항에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2021년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의약품심사부 약효동등성과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3177

팩스번호: 043-719-3150

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	B1-2011-2-004	2011.09.	제정
2	안내서-0196-01	2017.05.	「식약처 지침서등의 관리에 관한 규정」 개정에 따른 등록번호 일괄 정비 (규제개혁담당관실-3761호, 2017.5.16)
3	안내서-0196-02	2021.07.	안내서 명칭 변경 및 권고사항 추가 (항암제 성분별 생동성시험 권고사항 → 성분별 생동성시험 권고사항)

목 차

1. 개요	1
1.1 목적 및 적용범위	1
1.2. 관련규정	1
2. 성분별 생동성시험 권고사항	2
1. 가바펜틴	2
2. 갈란타민브롬화수소산염	3
3. 게피티니브	4
4. 결합형에스트로겐	5
5. 글리메피리드	7
6. 글리메피리드, 메트포르민염산염	8
7. 네비보롤염산염	9
8. 노르트리프틸린염산염	10
9. 니메술리드	11
10. 니모디핀	12
11. 니자티딘	13
12. 니페디핀	14
13. 닐로티닙염산염일수화물	15
14. 다나줄	16
15. 다사티닙	17
16. 다폭세틴염산염	18
17. 텍사메타손	19
18. 도네페질염산염 10 밀리그램	20
19. 도네페질염산염 23 밀리그램	21
20. 도베실산칼슘	22
21. 독사조신메실산염	23
22. 독사조신메실산염[서방정]	24
23. 독소루비신	25
24. 독소필린	29
25. 독시사이클린하이클레이트	30
26. 돔페리돈	31
27. 두타스테리드	32

28. 돌록세틴염산염	33
29. 드로네다론염산염	34
30. 디곡신	35
31. 디클로페낙나트륨	36
32. 라미부딘	37
33. 라베프라졸나트륨	38
34. 라시디핀	39
35. 라코사미드	40
36. 레르카니디핀염산염	41
37. 레바미피드	42
38. 레보도파, 벤세라지드	43
39. 레보셀피리드	44
40. 레보티록신나트륨	45
41. 레보플록사신	46
42. 레비티라세탐	47
43. 로바스타틴	48
44. 로사르탄칼륨	49
45. 로사르탄칼륨, 히드로클로로티아지드	50
46. 로수바스타틴칼슘	51
47. 록사티딘아세테이트염산염	52
48. 록소프로펜나트륨수화물	53
49. 리루졸	54
50. 리마프로스트알파덱스	55
51. 리바록사반(미분화)	56
52. 리세드론산나트륨	57
53. 리세드론산나트륨, 콜레칼시페롤	58
54. 리스페리돈	59
55. 리스페리돈[주사제]	60
56. 리파부틴	62
57. 마진돌	63
58. 메드록시프로게스테론아세테이트	64
59. 메르캅토피린	65
60. 메만틴염산염	66
61. 메퀴타진	67
62. 메토티렉세이트	68
63. 메트로니다졸	70

64. 메트포르민염산염	71
65. 메트포르민염산염, 삭사글립틴수화물	72
66. 메틸프레드니솔론	73
67. 메페남산	74
68. 멜록시캄	75
69. 모사프리드시트르산염	76
70. 몬테루카스트나트륨	77
71. 몬테루카스트나트륨[저작정]	78
72. 미그리톨	79
73. 미라베그론	80
74. 미로데나필염산염	81
75. 미르타자핀	82
76. 미코페놀레이트모페틸	83
77. 발라시크로비르염산염	84
78. 발사르탄	85
79. 발사르탄, 히드로클로로티아지드	86
80. 베니디핀염산염	87
81. 베반톨롤염산염	88
82. 베타솔롤염산염	89
83. 베포타스틴베실산염	90
84. 벤라팍신염산염	91
85. 보센탄	92
86. 브로마제팜	93
87. 블로난세린	94
88. 비페닐디메틸디카르복실레이트, 우르소데옥시콜산	95
89. 빌다글립틴	96
90. 사르포그렐레이트염산염	97
91. 사르포그렐레이트염산염[서방정]	98
92. 사이클로스포린	99
93. 삭사글립틴수화물	100
94. 살메테롤지나포산염, 플루티카손프로피오네이트	101
95. 설타미실린토실산염	103
96. 세레콕시브	104
97. 세벨라머탄산염	105
98. 세파드록실	107
99. 세팔렉신수화물	108

100. 세페타메트피복실염산염	109
101. 세프라딘	110
102. 솔리페나신숙신산염	111
103. 시나칼세트염산염	112
104. 시메티딘	113
105. 시메티딘[서방정]	114
106. 시클로세린	115
107. 시프로플록사신염산염	116
108. 실니디핀	117
109. 실데나필시트르산염	118
110. 실라자프릴	119
111. 실로도신	120
112. 실로스타졸	121
113. 심바스타틴	122
114. 아고멜라틴	123
115. 아데포비어디피복실	124
116. 아리피프라졸	125
117. 아목시실린	126
118. 아목시실린, 클라불란산칼륨	127
119. 아미노필린	128
120. 아미노필린[서방정]	129
121. 아미설프리드	130
122. 아미트리프틸린염산염	131
123. 아바카비르황산염	132
124. 아세클로페낙	133
125. 아시클로버	134
126. 아시피목스	135
127. 아자시티딘	136
128. 아자티오프린	137
129. 아젤라스틴염산염	139
130. 아테놀롤	140
131. 아토르바스타틴칼슘	141
132. 알렌드론산나트륨	142
133. 알모트립탄말산염	143
134. 알티옥트산트로메타민염	144
135. 알푸조신염산염	145

136. 암로디핀베실산염	146
137. 암로디핀베실산염, 발사르탄	147
138. 암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘	148
139. 암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀	149
140. 암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀, 히드로클로로티아지드	150
141. 암포테리신B	151
142. 에날라프릴말레산염	154
143. 에스시탈로프람옥살산염	155
144. S-아데노실-L-메치오닌설페이트-P-톨루엔설펜네이트	156
145. 에스오메프라졸마그네슘	157
146. 에스-판토프라졸나트륨	158
147. 에제티미브	159
148. 에토돌락	160
149. 에토돌락[서방정]	161
150. 에페리손염산염	162
151. 에피나스틴염산염	163
152. 엔테카비르	164
153. 엘로티닙염산염	165
154. 오메프라졸	166
155. 오셀타미비르인산염	167
156. 오픈록사신	168
157. 옥시라세탐	169
158. 옥틸로늄브롬화물	170
159. 올란자핀	171
160. 올메사르탄메독소밀	172
161. 올메사르탄메독소밀, 히드로클로로티아지드	173
162. 유데나필	174
163. 이르베사르탄	175
164. 이매티닙메실산염	176
165. 이미다페나신	177
167. 바브라딘염산염	178
168. 이반드론산나트륨	179
169. 이부딜라스트	180
170. 이부프로펜	181
171. 이소트레티노인	182
172. 이토프리드염산염	183

173. 이트라코나졸	184
174. 일라프라졸	185
175. 조페노프릴칼슘	186
176. 카르베딜롤	187
177. 카페시타빈	188
178. 칸데사르탄실렉세틸	190
179. 칼시트리올	191
180. 케토롤락트로메타민	193
181. 콜레칼시페롤	194
182. 클래리트로마이신	196
183. 클로르디아제폭시드염산염	197
184. 클로르탈리돈	198
185. 클로르페네신카르바메이트	199
186. 클로티아제팜	200
187. 클로피도그렐황산염	201
188. 타다라필	202
189. 타목시펜시트르산염	203
190. 탈니플루메이트	204
191. 테가푸르, 오테라실, 기메라실	205
192. 테르비나핀염산염	207
193. 테모졸로미드	208
194. 테프레논	210
195. 텔미사르탄	211
196. 텔미사르탄, 암로디핀베실산염	212
197. 텔미사르탄, 에스-암로디핀베실산염	214
198. 텔미사르탄, 히드로클로로티아지드	216
199. 토라세미드	217
200. 토피라메이트	218
201. 토피소팜	219
202. 트라마돌염산염, 아세트아미노펜	220
203. 트라마돌염산염	221
204. 트라마돌염산염[서방정]	222
205. 트록시피드	223
206. 트리플루살	224
207. 티로프라미드염산염	225
208. 티오토포프브롬화물	226

209. 티옥트산	228
210. 파모티딘	229
211. 팜시클로비르	230
212. 페노바르비탈	231
213. 페노피브레이트(미분화) 130 밀리그램	232
214. 페노피브레이트[서방정]	233
215. 페노피브레이트[서방성 캡슐]	234
216. 페소테로딘푸마르산염	235
217. 펜톡시필린	236
218. 펠로디핀	237
219. 펠루비프로펜	238
220. 프라미펙솔	239
221. 프라지콰텔	240
222. 프레가발린	241
223. 프레드니솔론	242
224. 프로바트립탄속실산염	243
225. 프로피베린염산염	244
226. 플라복세이트	245
227. 플로로글루시놀	246
228. 플루나리진염산염	247
229. 플루니트라제팜	248
230. 플루바스타틴나트륨	249
231. 플루옥세틴염산염	250
232. 플루코나졸	251
233. 피나스테리드	252
234. 피록시캄	253
235. 피마사르탄칼륨수화물	254
236. 피오글리타존염산염	255
237. 피타바스타틴칼슘	256
238. 필시카이니드염산염	257
239. 히드록시클로로퀸황산염	258

1. 개요

1.1. 목적 및 적용범위

- (목적) 이 가이드라인은 생물학적동등성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시하고 성분의 특성에 따라 가장 적합한 생물학적동등성시험 방법을 안내하여 제네릭의약품 개발 업체의 생물학적동등성시험 수행에 도움이 되도록 한다.
- (적용범위) 이 가이드라인은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제25조 제2항3호 또는 5호에 해당하는 의약품의 품목허가·신고(변경포함)를 위한 제출자료로서 「의약품동등성시험기준」에 따라 생물학적동등성시험을 실시하고자 하는 경우에 적용한다.

1.2. 관련규정

- 1) 「약사법」(법률) 제31조, 제42조
- 2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
- 3) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 4) 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)
- 5) 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)

가바펜틴

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 : 400 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 가바펜틴 (Gabapentin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg, 300 mg 정제의 생동성시험 자료는 400 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

갈란타민브롬화수소산염

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

※ 시험대상자 주의사항

- 헛구역, 어지러움, 실신 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 갈란타민으로서 8 mg

※ 시험대상자의 안전을 고려하여 투여량을 8 mg으로 권고

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 갈란타민 (galantamine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 16 mg, 24 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 8 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

게피티니브

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

- 간질성 폐렴 환자 제외
- 혈전 색전증(thromboembolic events)에 대한 병력을 가진 시험대상자 제외

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 250 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 게피티니브 (gefitinib)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

결합형에스트로겐

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

- 폐경 후 건강한 성인 여성

※ 시험대상자 주의사항

- 시험개시 전에 폐경 진단 기준¹⁾에 적합할 것
 - 50세 이상 : 무월경 1년 이상
 - 50세 미만 : 무월경 1년 이상이거나 무월경 기간이 1년 미만의 경우는 혈중 FSH(난포자극호르몬) 농도가 30-40 mIU/mL 이상
- 시험대상자의 나이는 만 70세 이하
- BMI 지수가 18.0-30.0 kg/m²이며 체중은 50 kg 이상
- 호르몬대체요법(HRT)을 시행한 적이 없거나 시험 개시 30일 전에 모든 스테로이드 호르몬의 사용을 중단할 것
- 시험대상자는 비흡연자이거나 과도한 흡연을 하지 않아야 하며, 시험기간에는 금연 할 것
- 고혈압인 시험대상자는 제외

1) 건강보험심사평가원 공고 제2021-150호(2021.05.26) 중 유방암 내 ‘폐경 후 여성’ 기준

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 1.25 mg

□ 분석대상

○ 혈장 중 비결합형 에스트론, 총 에스트론, 비결합형 equilin 및 총 equilin

※ 분석 시 주의사항

- 에스트론 농도는 기저농도로 보정
- 비결합형 및 총 에스트론의 기저 농도는 -48, -24, 0 시간에 측정
- 약물 투여 후 농도에 대한 기저값 보정에는 투여 전 에스트론 농도의 평균값을 이용
- 기저 농도 보정으로부터 얻어지는 음의 값은 0으로 처리하고, 기저 농도로 보정한 약 투여 전 (0 시간) 농도가 Cmax의 5% 이상인 시험대상자는 통계 분석에서 제외하도록 하고 나머지 시험대상자를 기초로 하여 90% 신뢰구간을 산출
- 생동성 여부는 기저농도 보정한 비결합형 에스트론, 기저농도 보정한 총 에스트론 비결합형 equilin, 총 equilin으로 평가

□ 생동성시험 면제 조건

○ 0.3 mg, 0.625 mg 정제의 생동성시험 자료는 1.25 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함

글리메피리드

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 : 1 mg, 2 mg, 3 mg 또는 4 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 글리메피리드 (Glimepiride)

□ 생동성시험 면제 조건

- 생동성시험을 수행한 정제의 시험자료를 근거로 그 외 함량의 정제는 비교용출시험자료로 생동성시험 자료를 갈음 가능함

글리메피리드, 메트포르민염산염

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 : 글리메피리드 2 mg / 메트포르민염산염 500 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 글리메피리드 (Glimepiride) 및 메트포르민 (Metformin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 1 mg/250 mg, 1 mg/500 mg 정제의 생동성시험 자료는 2/500 mg 정제의 생동성 시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

네비보롤염산염

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 : 네비보롤로서 5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라세믹 네비보롤 (racemic nebivolol)

☐ 생동성시험 면제 조건

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

노르트립틸린염산염

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

- 항우울약들은 일반적으로 환자에 따라 자살위험성 등의 부작용을 야기할 수 있다.
- 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력의 저하가 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 노르트립틸린 (nortriptyline)

□ 생동성시험 면제 조건

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

니메술리드

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 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 니메술리드 (nimesulide)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

니모디핀

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 : 30 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 니모디핀 (nimodipine)

※ 니모디핀은 광분해성이 있으므로 채혈, 보관, 시료 전처리 및 분석 시에 주의가 필요함

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

니자티딘

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 : 150 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 니자티딘 (Nizatidine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

니페디핀

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
혈압이 낮은 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 60 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 니페디핀 (nifedipine)*
*해당성분 분석 시 안정성에 대한 자료를 확보해야 함

□ 생동성시험 면제 조건

- 30 mg 서방정 정제의 생동성시험 자료는 60 mg 서방정 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

닐로티닙염산염일수화물

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

1. 어지러움, 구역, 구토가 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료 시까지 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작에 있어 주의가 필요하다.
2. QT 연장 가능성이 있으므로 투약 전 및 후에 ECG 검사를 수행하도록 한다.
3. 시험대상자는 약 투약 후 적어도 1 주일간은 피임을 하도록 한다.
4. 시험기간 중에 자몽 또는 자몽주스를 섭취하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 닐로티닙 (nilotinib)

□ 생동성시험 면제 조건

- 150 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 200 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

다나졸

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 : 200 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다나졸 (danazol)

□ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 200 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

다사티닙

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 1일내에 임신 검사를 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 1 주일간은 피임을 하도록 한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 100 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다사티닙 (dasatinib)

□ 생동성시험 면제 조건

- 20 mg, 50 mg, 70 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

다폭세틴염산염

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

- 본 약물의 적용대상이 남성이므로 생동성시험 대상은 “남성”으로 한정한다.
- 어지러움, 주의력 장애, 실신, 시야흐림 및 졸음 등의 나타날 수 있으므로 운전 또는 기계 조작 시 주의를 요한다.
- 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 오랫동안 누워있거나 앉았다가 빨리 일어서지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다폭세틴 (dapoxetine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 30 mg 정제의 생동성시험 자료는 60 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

덱사메타손

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 : 0.75 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 덱사메타손 (dexamethasone)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 0.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 0.75 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

도네페질염산염 10 밀리그램

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(구강 봉해 제형은 허가상 용법·용량에 따라 물 없이 복용 가능)
- 투여량 : 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 도네페질 (Donepezil)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

도네페질염산염 23 밀리그램

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 : 23 mg

※ 시험방법 주의사항

약물 복용 후 구역, 구토 증세가 심하게 발생할 수 있으므로 이에 대한 대책을 충분히 마련하고, 시험에 주의를 기울이어야 한다.

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 도네페질 (Donepezil)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

※ 23 mg 정제는 용출속도를 지연시키는 제제이나, 용법용량을 포함한 허가사항을 종합적으로 고려하여, 서방성 제제로 분류하지는 않음

도베실산칼슘

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 : 250 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 도베실레이트 (dobesilate)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

독사조신메실산염

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
기립성 저혈압, 어지러움, 실신 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 독사조신으로서 2 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 독사조신 (doxazosin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 1 mg 정제의 생동성시험 자료는 2 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

독사조신메실산염[서방정]

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

기립성 저혈압, 어지러움, 실신 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의한다.

☐ 시험방법

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

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 독사조신 (doxazosin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

독소루비신

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

- 리포솜주사제

□ 적용범위

- 대조약과 시험약이 다음을 모두 만족하는 경우 적용 가능

1. 원료약품 및 분량이 동일
2. 황산암모늄 구배(ammonium sulfate gradient)에 따른 능동적 리포솜 봉입 공정으로 제조
3. 리포솜 특성*이 이화학적으로 동등

* 리포솜 조성, 봉입된 약물의 상태, 내부환경(internal environment), 리포솜 크기 분포, 층(lamellar)수, 리포솜 표면에 접합한(grafted) PEG 특성, 전기적 표면 전위 또는 전하, in vitro 누설(leakage) 속도 포함

□ 동등성 평가방법

- 생물학적동등성시험
- 리포솜 크기 분포시험

□ 시험방법

1. 생물학적동등성시험

- 시험디자인 : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험
- 시험대상 : 50 mg/m² 용량으로 투여가 계획 중이거나 투여 중인 난소암 환자

※ 시험대상자 제외 대상

- 임신 또는 수유 중인 여성
- 이전에 평생 동안 총 350 mg/m^2 이상 독소루비신 투여를 받은 환자
- 2주기를 초과하여 치료가 진행 중인 환자
- 심각한 심장, 간, 신장, 골수 기능 손상 또는 질환이 있는 환자
- 일반적인 독소루비신염산염 제제 또는 대조약의 구성성분에 과민반응의 이력이 있는 환자
- 만 19세 미만 또는 75세 초과인 환자
- 골수독성 약물 치료 중으로 mycobacteria, cytomegalovirus, toxoplasma, P. carinii 또는 다른 미생물에 의한 기회감염 가능성이 있는 환자
- Performance status 2 이상인 환자
- 다량의 복수(massive ascites)가 있는 환자

○ 시험방법

- 투여방법 : 정맥점적주사로서 투여는 일정한 속도로 1시간동안 실시한다.
- 투여량 : 50 mg/m^2

※ 시험대상자 제외 대상

- 원칙적으로는 공복 투여해야 하나, 환자의 건강상태가 금식이 어렵다면 고지방 식이를 제외한 아침식사 (non-high-fat diet)를 제공받은 2시간 후에 치료를 시작할 수 있다.
- 두 시험기간 동안 병용약물치료는 동일해야 한다.
- 심장독성의 우려가 있으므로 기저치를 기록하고 문서화하여야 한다.
- 체중변화에 따라 $\pm 5\%$ 의 투여량 조절이 필요한 환자는 시험을 중단하고 분석에서 제외하여야 한다.

○ 분석대상

- 혈장 중 미봉입 독소루비신 및 리포솜 봉입 독소루비신

○ 평가방법

- 시험약과 대조약의 AUC_t 및 C_{max} 를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 $\log 0.8$ 에서 $\log 1.25$ 이내

2. 리포솜 크기 분포시험(Liposome size distribution test)

○ 시험방법

- 최소 3배치의 대조약과 최소 3배치의 시험약으로 실시
- 배치 당 10개 이상 검체 사용

○ 평가방법

- 평균입자도(Mean diameter, D50) 및 스펠값(SPAN index) $[(D_{90}-D_{10})/D_{50}]$ 에 대하여 집단 생동성(population bioequivalence; PBE) 방법으로 평가함. 선형화된 동등성 판정기준(η)에 따라 95% 신뢰구간 상한(H_{η})이 0 이하인 경우 동등 (불임)

* D_{50} , D_{90} 및 D_{10} : 입자분포곡선의 50%, 90% 및 10%에 해당되는 지점

* <USP 429> Light Diffraction Measurement of Particle Size 등 참고

○ (붙임) 집단 생동성(PBE) 평가방법

- 선형화된 판정기준(η)에 따라 95% 신뢰구간 상한(H_η)이 0 이하인 경우 동등한 것으로 평가

※ 집단 생동성(PBE) 분석

- 생동 기준[BE limit (Θ_P)] 산출방법

$$\theta_P = \frac{(\ln 1.11)^2 + \epsilon_P}{\sigma_{T0}^2}, \quad \epsilon_P = (\sigma_T^2 - \sigma_R^2)$$

Θ_P : 생동 기준 (BE limit)

σ_T : 시험약의 총분산

σ_R : 대조약의 총분산

σ_{T0} : 0.1

이 때, $\sigma_R > \sigma_{T0}$ 인 경우 reference-scaled 방법을,

$\sigma_R \leq \sigma_{T0}$ 인 경우 constant- scaled 방법을 사용

$$\text{reference-scaled 방법 : } \frac{(\mu_T - \mu_R)^2 + (\sigma_T^2 - \sigma_R^2)}{\sigma_R^2} \leq \theta_P$$

$$\text{constant-scaled 방법 : } \frac{(\mu_T - \mu_R)^2 + (\sigma_T^2 - \sigma_R^2)}{\sigma_{T0}^2} \leq \theta_P$$

선형화된 판정기준[Linearized Criteria (η)]

$$\eta = (\mu_T - \mu_R)^2 + (\sigma_T^2 - \sigma_R^2) - \theta_P \cdot \sigma_{R \text{ or } T0}^2 < 0$$

Θ_P : 생동 기준 (BE limit)

μ_T : 시험약의 로그변환된 비교평가항목 평균값

μ_R : 대조약의 로그변환된 비교평가항목 평균값

σ_T : 시험약의 총분산

σ_R : 대조약의 총분산

σ_{T0} : 0.1

독소필린

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 : 400 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 독소필린 (doxofylline)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

독시사이클린하이클레이트

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 (서방형입자)

☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 독시사이클린 (doxycycline)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 100 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

돔페리돈

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 : 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 돔페리돈 (domperidone)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

두타스테리드

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 남성

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 0.5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 두타스테리드 (Dutasteride)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

둘록세틴염산염

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 (장용성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 항우울약들은 일반적으로 환자에 따라 자살위험성 등의 부작용을 야기할 수 있다.
- 치료용량에서 기립성 저혈압과 실신이 보고되었으므로 주의가 필요하다.
- 주의집중력을 감소시킬 수 있으므로 운전 또는 기계조작 시 주의를 요한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 둘록세틴 (duloxetine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 30 mg 용량의 캡슐제의 생동성시험 자료는 60 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

드로네다론염산염

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

- 서맥인 자는 시험대상자에서 제외한다.
- 시험기간 동안 시험대상자에 대한 관찰을 필요로 하고 심전도, 맥박, 혈압 등을 적절한 횟수로 모니터링 한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 드로네다론 (dronedarone)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

디곡신

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
부정맥, 시각장애, 어지러움 등 부작용을 면밀히 관찰한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 0.25 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 디곡신 (digoxin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

디클로페낙나트륨

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, 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 50 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 디클로페낙 (diclofenac)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

라미부딘

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 : 150 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라미부딘 (lamivudine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg 정제의 생동성시험 자료는 150 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

라베프라졸나트륨

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, 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

- 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

라시디핀

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
타 디히드로피리딘류에 알러지 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 4 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라시디핀 (lacidipine)

□ 생동성시험 면제 조건

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

라코사미드

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

어지러움, 시야 흐림 등이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료 시 까지 자동차 운전 등에 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 200 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라코사미드 (lacosamide)

□ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg, 100 mg, 150 mg 정제의 생동성시험 자료는 200 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

레르카니디핀염산염

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
타 디히드로피리딘류에 알러지 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 20 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레르카니디핀 (lercanidipine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

레바미피드

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 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레바미피드 (Rebamipide)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

레보도파, 벤세라지드

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 : 레보도파 50 mg/벤세라지드 200 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레보도파 (levodopa)

※ 벤세라지드는 비교용출시험으로 동등성을 판정하여야 한다.

□ 생동성시험 면제 조건

- 25 mg/100 mg 정제의 생동성시험 자료는 50 mg/200 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

레보설피리드

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 : 25 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레보설피리드 (Levosulpiride)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

레보티록신나트륨

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 : 0.6 mg
- 기저농도 보정방법
 - 투약 전 30 ~ 0분 중 3회 이상 혈중농도를 측정하여 평균치를 기저농도로 설정
 - 각 채혈시점의 혈중농도에서 기저농도를 차감하여 보정

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레보티록신 (T4, levothyroxine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 0.05 mg, 0.1 mg 정제의 생동성시험 자료는 0.15 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음

레보플록사신

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 : 500 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레보플록사신 (Levofloxacin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg, 250 mg 정제의 생동성시험 자료는 500 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함
- 생물약제학적 분류체계 (Biopharmaceutics Classification System, BCS)
 - 용해도와 투과도가 높고 신속하게 용출됨을 입증하는 경우, 생동성시험 자료는 비교용출시험자료로서 같음 가능함

레비티라세탐

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
초회 투여 시 두통, 졸음, 어지러움 등을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레비티라세탐 (levetiracetam)

□ 생동성시험 면제 조건

- 250 mg, 500 mg 정제의 생동성시험 자료는 1,000 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음
 - 250 mg ~ 1,000 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음
- 생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS)
 - 용해도와 투과도가 높고 신속하게 용출됨을 입증하는 경우, 생동성시험 자료는 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

로바스타틴

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 : 20 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로바스타틴 (Lovastatin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

로사르탄칼륨

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 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로사르탄 (Losartan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg 정제의 생동성시험 자료는 100mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출 시험 자료로서 갈음 가능함

로사르탄칼륨, 히드로클로로티아지드

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 : 로사르탄칼륨 100 mg/히드로클로로티아지드 25 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로사르탄 (Losartan) 및 히드로클로로티아지드 (Hydrochlorothiazide)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg/12.5 mg, 50 mg/12.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg/25 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

로수바스타틴칼슘

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 : 로수바스타틴으로서 20 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로수바스타틴 (Rosuvastatin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg, 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함
 - 5 mg ~ 20 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

록사티딘아세테이트염산염

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, 식후시험 (서방성 캡슐에 한함), 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 75 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 록사티딘 (roxatidine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 37.5 mg 캡슐의 생동성시험 자료는 75 mg 캡슐의 생동성시험자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

록소프로펜나트륨수화물

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 : 록소프로펜나트륨으로서 60 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 록소프로펜 (Loxoprofen)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

리루졸

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

- 현기증, 현훈 또는 졸음의 가능성이 있으므로 운전이나 기계 조작 시에 주의한다.

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 50 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리루졸 (riluzole)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

리마프로스트알파덱스

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

- 피험자 검진시 PT(prothrombin time) 및 aPTT(activated partial thromboplastin time) 항목을 추가한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 리마프로스트로서 0.03 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리마프로스트 (limaprost)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

리바록사반(미분화)

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

- 10 mg 또는 2.5 mg : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험
- 20 mg : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복 또는 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 시험대상자에 대해 출혈과 관련된 검사를 실시하고 출혈 발생 시 타당한 조치방법을 시험 계획서에 기술한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg 또는 2.5 mg, 20 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리바록사반 (rivaroxaban)

□ 생동성시험 면제 조건

- 생동성시험을 수행한 정제의 시험자료를 근거로 그 외 함량의 정제는 비교용출시험자료로 생동성시험 자료를 갈음 가능함

리세드론산나트륨

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 : 150 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리세드론산 (Risedronate)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg, 35 mg 정제의 생동성시험 자료는 150 mg 정제의 생동성시험자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

리세드론산나트륨, 콜레칼시페롤

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 : 35 mg/5600 IU, 150 mg/30000 IU

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리세드론산 (Risedronate), 콜레칼시페롤 (Cholecalciferol)
 - 콜레칼시페롤은 내인성 물질로 적절한 분석방법으로 보정 필요

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

리스페리돈

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 : 1 mg

※ 시험대상자의 안전을 고려하여 투여량을 1 mg으로 권고

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리스페리돈 (risperidone)

□ 생동성시험 면제 조건

- 0.5 mg, 2 mg, 3 mg 정제의 생동성시험 자료는 1 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

리스페리돈[주사제]

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

- 약물방출시험 및 생물학적동등성시험
 (※ 모든 용량의 시험약은 해당 공고대조약과 원료약품 및 그 분량이 동일해야 함)

□ 시험대상

1. 약물방출시험 : 25 mg/vial

항목		세부내용
시험액		pH 7.4 시험액의 2개의 수조 (37℃ 와 45℃)
용량		400 mL (각 온도별 200 mL)
온도		37 ℃ 와 45 ℃
샘플채취시점		37 ℃ 수조 : 1일째, 21일째
		45 ℃ 수조 : T _{50%} [*] , 8일째
동등성 판정	검체 수	12개의 시험약과 대조약
	평가항목	각 채취 시점에서의 시험약/대조약의 방출율
	판정	T _{50%} 에서 로그변환한 시험약/대조약의 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내

* T_{50%} : 누적용출률 50%에 도달하는 시점, 2개 이상의 샘플채취시점을 이용한 선형 보간법(linear interpolation)을 통해 구함

2. 생물학적동등성시험

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 정상상태, 25 mg/vial
- 시험대상 : 유지용량으로서 25 mg/vial 리스페리돈 주사제를 2주 간격으로 투여받고 있는 환자

※ 시험대상자 주의사항

건강한 성인 또는 다른 항정신병용약을 복용하는 환자는 참여 불가

- 투여방법 : 어깨세모근 또는 둔부에 근육주사 (※ 정맥투여 하지 않음)
- 투여량 : 2주 간격으로 1회 25 mg/vial씩
- 분석대상 : 혈장 중 미변화체인 리스페리돈 (Risperidone)

□ 평가항목

1. 약물방출시험

- 시험약과 대조약의 Tmax를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내

2. 생물학적동등성시험

- 시험약과 대조약의 AUC 및 Cmax를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내

※ 평가 시 주의사항

- 정상상태 도달 후 투약 간격 시 개별 및 평균 혈중약물농도 측정하여 다음 항목을 확인 : Cmin ss, Cmax ss, AUC_{interdose} (정상상태에서의 투약 간격동안의 AUC), $[100 \times (C_{max ss} - C_{min ss}) / C_{average ss}]$ (혈중농도 변동율), Tmax
- 시험약의 혈중농도 변동율은 대조약의 변동율과 비교평가
- PK 채혈 이전에 정상상태에 이르렀음을 통계적으로 분석
- 2기 (대조약과 시험약 혹은 반대로 약제를 바꾸는 기간) 종료 후 기존 약제로 투여 시작 시 (24~42일째), 좁은 간격으로 혈중약물농도 분석을 실시하여, 2기 시험의 개인별 및 평균 혈중약물농도와 비교

□ 생동성시험 면제 조건

- 37.5 mg/vial, 50 mg/vial의 생동성시험 자료는 25 mg/vial의 생동성시험 자료를 근거로 약물방출시험 자료로서 같음 가능함 (단, 원료약품 및 분량 조성비는 동일해야 함)
- 25 mg ~ 75 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

리파부틴

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

- 리파부틴이나 그 대사체에 의해 뇨, 변, 타액, 객담, 발한, 눈물, 피부가 등갈색으로 변할 수 있고 소프트렌즈는 영구적으로 변색할 수 있다.

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 150 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리파부틴 (rifabutin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

마진돌

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 : 1 mg

※ 본 약물은 「마약류 관리에 관한 법률」에 의하여 향정신성의약품으로 지정되어 있는 약물입니다.

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 마진돌 (mazindol)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

메드록시프로게스테론아세테이트

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

- 본 약물의 적용대상이 여성이므로 생동성시험 대상은 “여성”으로 한정한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메드록시프로게스테론아세테이트 (medroxyprogesterone acetate)

□ 생동성시험 면제 조건

- 2.5 mg, 5 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함

메르캅토푸린

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

- 메르캅토푸린 치료는 일주일 간격으로 투여하는 메토티렉세이트와 병용 투여되는 경우가 많고, 메토티렉세이트는 메르캅토푸린의 약동학에 영향을 주므로, 메르캅토푸린의 시험 시기는 메토티렉세이트 투여와 동일한 간격이 되도록 주간 단위로 수행되어야 함
- 인체 세포 및 동물 모델에서 6-mercaptopurine의 유전독성이 있음을 생동성 시험 설명서에 명기

□ 시험대상

- 메르캅토푸린 정제를 투여 받고 있는 환자

※ 시험대상자 주의사항

- 동일한 용량단위로 메르캅토푸린을 투여 받고 있는 환자를 대상으로 함
- 선천적인 thiopurine methyltransferase 활성 결핍인 시험대상자는 시험에서 제외

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 50 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 메르캅토푸린 (mercaptopurine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

메만틴염산염

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 : 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메만틴 (memantine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS)
 - 용해도와 투과도가 높고 신속하게 용출됨을 입증하는 경우, 생동성시험 자료는 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

메quitazine

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
졸음이 올 수 있으므로 자동차 운전 등 위험한 기계 조작을 피한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 5 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메quitazine (mequitazine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

메토트렉세이트

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

- 중증의 불응성 건선(psoriasis) 또는 류마티스 관절염(rheumatoid arthritis) 환자로서, 치료 효과가 우수하며, 투약 방법이 확립된 환자

※ 시험대상자 주의사항

- 생동성시험으로 인한 투여용량 또는 치료계획 변경 금지
- 상호작용이 있는 약물(설푼아미드계 약물, 테트라사이클린, 클로람페니콜 등)을 병용 투여하는 환자 제외
- 병용투여 약물 및 약물 복용력 확인
- 시험기간 중 시험대상자 중도탈락 기준 설정

□ 시험방법

- 투여량
 - 환자의 치료계획에 따라 결정
- 투여방법
 - 경구, 물과 함께 복용
 - 치료 주기 중 첫 투약 시 시험약과 대조약을 투여 (치료주기에 따라 교차투여)

☐ **분석대상**

- 혈장 중 미변화체인 메토크세이트 (methotrexate)

☐ **생동성시험 면제 조건**

- 해당사항 없음

메트로니다졸

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

알코올과 병용시 구역, 구토, 두통, 어지러움과 같은 반응을 일으킬 수 있으므로 시험 기간 중 및 시험 종료 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 250 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메트로니다졸 (metronidazole)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

메트포르민염산염

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 : 1000 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메트포르민 (Metformin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 250 mg, 500 mg, 850 mg 정제의 생동성시험 자료는 1000 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

메트포르민염산염, 삭사글립틴수화물

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

1. 다음의 같은 저혈당에 대한 조치를 시험계획서에 기술하고 시험대상자에게 공지한다.
 - 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, 물과 함께 복용
- 투여량 : 삭사글립틴 5 mg/메트포르민염산염 1000 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 삭사글립틴 (saxagliptin) 및 메트포르민 (metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다.

□ 생동성시험 면제 조건

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

메틸프레드니솔론

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 : 4 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메틸프레드니솔론 (Methylprednisolone)

□ 생동성시험 면제 조건

- 1 mg 정제의 생동성시험 자료는 4 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

메페남산

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

- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 시험대상자는 제외

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 250 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메페남산 (mefenamic acid)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

멜록시캄

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 : 15 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 멜록시캄 (Meloxicam)

□ 생동성시험 면제 조건

- 7.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 15 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

모사프리드시트르산염

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 : 5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 모사프리드 (mosapride)

☐ 생동성시험 면제 조건

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

몬테루카스트나트륨

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 : 몬테루카스트로서 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 몬테루카스트 (Montelukast)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

몬테루카스트나트륨(저작정)

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 (저작정)

☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 씹어서 복용
- 투여량 : 몬테루카스트로서 5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 몬테루카스트 (Montelukast)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 4 mg 정제(저작정)의 생동성시험 자료는 5 mg 정제(저작정)의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

미그리톨

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 : 50 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 미그리톨 (migritol)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

미라베그론

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

- 25 mg : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험
- 50 mg : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험
 - 고변동성 가능 약물로서 반복교차시험도 허용

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 25 mg, 50 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 미라베그론 (mirabegron)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

미로데나필염산염

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

본 약물의 적용대상이 남성이므로 생동성시험 대상은 “남성”으로 한정한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 미로데나필 (mirodenafil)

□ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

미르타자핀

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 : 15 mg

※ 시험대상자의 안전을 고려하여 투여량을 15 mg으로 권고

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 미르타자핀 (mirtazapine)

□ 생동성시험 면제 조건

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

미코페놀레이트모페틸

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 : 미코페놀레이트모페틸로서 250 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 미코페놀레이트모페틸 (mycophenolate mofetil)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

발라시클로비르염산염

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 : 발라시클로비르로서 500 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 발라시클로비르 (valacyclovir)

발라시클로비르의 안정성 유지와 관련하여 혈장을 pH 4이하로 유지하기 위한 적절한 조치가 필요하다.

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

발사르탄

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 : 320 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 발사르탄 (Valsartan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 40 mg, 80 mg, 160 mg 정제의 생동성시험 자료는 320 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함
 - 80 mg ~ 320 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

발사르탄, 히드로클로로티아지드

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 : 발사르탄 160mg/히드로클로로티아지드 12.5mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 발사르탄 (Valsartan) 및 히드로클로로티아지드 (Hydrochlorothiazide)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 80 mg/12.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 160 mg/12.5 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

베니디핀염산염

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 : 8 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 베니디핀 (benidipine)

☐ 생동성시험 면제 조건

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

베반토롤염산염

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

기관지천식 또는 기관지경련의 위험이 있는 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 100 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 베반토롤 (bevantolol)

□ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

베타솔롤염산염

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

- 혈압 강하에 따른 어지러움, 현기증, 피로감이 생길 수 있으므로 높은 곳 작업, 자동차 운전 등의 기계 조작 시 주의가 필요하다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 20 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 베타솔롤 (betaxolol)

□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

베포타스틴베실산염

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 : 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 베포타스틴 (Bepotastine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

벤라팍신염산염

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 : 벤라팍신으로서 75 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 벤라팍신 (venlafaxine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 37.5 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 75 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

보센탄

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
혈압이 낮은 자는 시험대상자에서 제외한다.

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 보센탄무수물로서 62.5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 보센탄 (bosentan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

브로마제팜

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, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 3 mg

※ 본 약물은 「마약류 관리에 관한 법률」에 의하여 향정신성의약품으로 지정되어 있는 약물입니다.

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 브로마제팜 (bromazepam)

□ 생동성시험 면제 조건

- 1.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 3 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로 갈음 가능함

블로난세린

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 : 8 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 블로난세린 (blonanserin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 2 mg, 4 mg 정제의 생동성시험 자료는 8 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

비페닐디메틸디카르복실레이트, 우르소데옥시콜산

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 : 비페닐디메틸디카르복실레이트 12.5 mg/우르소데옥시콜산 50 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 비페닐디메틸디카르복시레이트 (Biphenyl dimethyl dicarboxylate) 및 우르소데옥시콜산 (Ursodeoxycholic acid)
 - 우르소데옥시콜산은 내인성 물질로 적절한 분석방법으로 보정 필요

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

빌다글립틴

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

투약 후 저혈당이 발생할 수 있으므로 T_{max} 까지는 혈당 체크를 하도록 한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 50 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 빌다글립틴 (vildagliptin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

사르포그렐레이트염산염

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, 공복 또는 식후시험, 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 사르포그렐레이트 (Sarpogrelate)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

사르포그렐레이트염산염(서방정)

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, 공복 및 식후시험, 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 300 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 사르포그렐레이트 (Sarpogrelate)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

사이클로스포린

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 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 사이클로스포린 (cyclosporine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 25 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 100 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

삭사글립틴수화물

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 : 삭사글립틴으로서 5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 삭사글립틴 (saxagliptin)

☐ 생동성시험 면제 조건

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

살메테롤지나포산염, 플루티카손프로피오네이트

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

- 건조분말흡입제

□ 동등성 평가방법

- 생체외시험
- 생물학적동등성시험
- 약력학시험

* 우선적으로 생체외시험을 통해 동등성을 평가하도록 하며, 생체외시험으로 동등성을 입증하지 못한 경우 생물학적동등성시험, 약력학시험의 순서로 입증하도록 함

※ 자세한 사항은 「폐흡입제 동등성 입증 가이드라인」 참고

□ 시험방법

1. 생체외시험

최소 3배치의 대조약과 연속하는 최소 3배치의 시험약으로, 배치별 용기의 처음, 중간, 마지막 시점에서 각각 채취한 최소 10회 투여분에 대하여 시험 실시

- 목표전달량 시험
 - 적절한 단위분무당 함량균일성 측정 장치(Dose Unit Sample Apparatus, DUSA) 등을 이용하여 환자군 유속 범위(예, 30 L/min, 60 L/min, 90 L/min)에서 목표전달량 측정
- 유효입자량 시험
 - 적절한 임팩터를 이용하여 환자군 유속 범위(예, 30 L/min, 60 L/min, 90 L/min)에서 유효입자량 측정
- 기류저항성 시험
 - DUSA 또는 임팩터를 이용하여 시험약 및 대조약 각각의 흡입용 기구에 맞는 마우스피스 어댑터를 기기에 연결하여 환자군 유속 범위(예, 30 L/min, 60 L/min, 90 L/min)에 따른 압력강하 값을 구하여 기류저항성을 계산

○ 평가방법

- 시험약과 대조약의 시험결과를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 $\log 0.8500$ 에서 $\log 1.1764$ 이내

2. 생물학적동등성시험

○ 시험디자인 : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

○ 시험대상 : 건강한 성인

○ 시험방법

- 투여방법 : 경구 흡입
- 투여량 : 살메테롤지나포산염 최대 $150 \mu\text{g}$, 플루티카손프로피오네이트 최대 $500 \mu\text{g}$
※ 고려사항 : 흡입기구 사용에 대한 시험대상자 훈련 실시 필요

흡입 후 물로 입을 헹구며, 헹군 물은 삼키지 않음

○ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 살메테롤 및 플루티카손프로피오네이트

○ 평가방법

- 시험약과 대조약의 $AUC_{0.5h}$ (살메테롤에 한함), AUC_t 및 C_{max} 를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 $\log 0.8$ 에서 $\log 1.25$ 이내

3. 약력학시험

○ 시험디자인은 「폐흡입제 동등성 입증 가이드라인」참고하여 설정

설타미실린토실산염

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 : 설타미실린역가로서 375mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 암피실린 (ampicillin)과 설박탐 (sulbactam)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

세레콕시브

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 : 200 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세레콕시브 (Celecoxib)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg 정제의 생동성시험 자료는 200 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

세벨라머탄산염

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

□ 동등성 평가방법

- 생체 외 평형 결합 시험

□ 시험대상

1. 원료의약품 물리·화학적 특성의 동일성(API sameness)

- 원료의약품의 합성경로가 동일해야 할 것을 권고

- ① 가교도(Degree of crosslinking, 총아민 중 가교화된 아민의 비율) : ^{13}C Solid-State Nuclear Magnetic Resonance (^{13}C SSNMR) spectroscopy으로 측정할 것을 권고
- ② 프로톤화 정도(Degree of protonation, 탄산염 함량) : Thermogravimetric analysis (TGA)로 측정할 것을 권고
- ③ 총 적정가능한 아민(Total titratable amine)
- ④ 입자도(Particle size)
- ⑤ 원소 분석(Elemental analysis) : C, H 및 N 포함
- ⑥ 팽윤 지수(Swelling index)
- ⑦ 추가적으로 적외부스펙트럼측정법(Fourier transformation infrared spectroscopy), 라만분광분석법(Raman spectroscopy), X-선 회절측정법(X-ray diffraction), 시차주사 열량분석법(Differential scanning calorimetry)으로 화학구조 및 물리화학적 특성 규명

2. 생체 외 평형 결합 시험(*In vitro* equilibrium binding study)

- ① 용량 : 세벨라머탄산염 800 mg
- ② 시험방법 : pH 4 와 pH 7에서 산으로 전처리한 것과 산으로 전처리하지 않은 조건에서 각각 최소 8개의 서로 다른 농도의 인산염을 시험약 및 대조약(800 mg)과 함께 배양한다. 1정(whole tablets)으로 시험해야 하며, 인산 함유 배양액은

80 mM NaCl, 100 mM N,N-bis (hydroxyethyl)-2-aminoethanesulfonic acid (BES)를 사용한다. 모든 배양은 37°C 에서 수행하고, 12회 이상 반복하며, 선택한 배양 시간이 최대 결합을 나타내는 시간임이 입증되어야 한다.

* 상세 시험방법은 ‘Swearingen et al., Determination of the Binding Parameter Constants for Renagel® Using the Langmuir Approximation at Various pH Values by Ion Chromatography.’ J. Pharm. Biomedical Anal. 29 (2002) 등 세벨라머 관련 문헌 참고

3. 생체 외 동태 결합 시험(*In vitro* kinetic binding study)

① 용량 : 세벨라머탄산염 800 mg

② 시험방법 : 동태 결합시험은 평형 결합시험을 보충하기 위하여 실시한다. pH 4 와 pH 7에서 산으로 전처리 한 것과 산으로 전처리 하지 않은 조건에서 각각 2개의 서로 다른 농도의 인산염을 최소 8 개의 서로 다른 시험 시간으로 시험약 및 대조약과 함께 배양한다. 1정(whole tablets)로 시험해야 하며, 인산의 농도는 평형 결합 시험에서 사용하였던 최저 및 최고 농도로 한다. 인산 함유 배양액은 80 mM NaCl, 100 mM N,N-bis (hydroxyethyl)-2-aminoethanesulfonic acid (BES)를 사용하고, 배양 시간은 최대 결합이 이루어지는 시간을 포함하도록 한다. 모든 배양은 37°C 에서 수행하고, 결합 시험은 12회 이상 반복한다.

* 상세 시험방법은 ‘Swearingen et al., Determination of the Binding Parameter Constants for Renagel® Using the Langmuir Approximation at Various pH Values by Ion Chromatography.’ J. Pharm. Biomedical Anal. 29 (2002) 등 세벨라머 관련 문헌 참고

□ 분석대상

○ 여과액 중 결합하지 않은 인산염 (Unbound phosphate)

- 생체 외 평형 결합시험으로 랭뮤어 결합 상수(Langmuir binding constants) k_1 , k_2 를 산출함. k_1 에 대한 시험약/대조약의 비를 산출하고, k_2 의 90% 신뢰구간은 80%~120%가 허용 기준임
- 생체 외 동태 결합 시험에서는 각 시간에 대하여 시험약과 대조약에 결합한 인산의 비를 비교함

□ 생동성시험 면제 조건

○ 해당사항 없음

세파드록실

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 : 500 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세파드록실 (Cefadroxil)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 250 mg 정제의 생동성시험 자료는 500 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함
- 생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS)
 - 용해도와 투과도가 높고 신속하게 용출됨을 입증하는 경우, 생동성시험 자료는 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

세팔렉신수화물

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

1. 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내 이상감, 천명, 어지러움, 변의, 이명 등이 나타나는지 충분히 관찰한다.
2. 속 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하는 것이 바람직하다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 500 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세팔렉신 (cephalexin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 250 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 500 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함

세페타메트피복실염산염

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 : 500 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 세페타메트 (cefetamet)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

세프라딘

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 : 500 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세프라딘 (Cefradine)

□ 생동성시험 면제 조건

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

솔리페나신속신산염

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 또는 평행시험(parallel study), 공복시험, 단회시험
 - 반감기가 길고, 분포와 청소율의 시험대상자 내 변동이 적은 약물의 경우 72시간 까지 채혈 가능함

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 시야흐림, 졸림, 피로가 드물게 나타날 수 있으므로 운전 및 기계조작 시에 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 솔리페나신 (solifenacin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

시나칼세트염산염

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 : 시나칼세트로서 75 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 시나칼세트 (cinacalcet)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 25 mg 정제의 생동성시험 자료는 75 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

시메티딘

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 : 400 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 시메티딘 (cimetidine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 200 mg, 300 mg 정제의 생동성시험 자료는 400 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

시메티딘[서방정]

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

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 350 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 시메티딘 (cimetidine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

시클로세린

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 : 250 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 시클로세린 (cycloserine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

시프로플록사신염산염

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 : 시프로플록사신으로서 500mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 시프로플록사신 (Ciprofloxacin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg, 250 mg 정제의 생동성시험 자료는 500 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

실니디핀

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

- 타 디히드로피리딘류에 알러지 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 실니디핀 (cilnidipine)

□ 생동성시험 면제 조건

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

실데나필시트르산염

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

본 약물의 적용대상이 남성이므로 생동성시험 대상은 “남성”으로 한정한다.

☐ 시험방법

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

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 실데나필 (Sildenafil)

☐ 생동성시험 면제 조건

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

실라자프릴

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 : 2.5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 실라자프릴 (cilazapril)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 0.5 mg, 1 mg 정제의 생동성시험 자료는 2.5 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

실로도신

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

혈압저하, 실신, 의식상실 등의 이상반응이 보고되었으며 이로 인해 침상 채혈을 진행할 필요가 있다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 4 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 실로도신 (silodosin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 2 mg 캡슐의 생동성시험 자료는 4 mg 캡슐의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출 시험 자료로서 갈음 가능함

실로스타졸

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

- 시험대상자 검진시 PT(prothrombin time) 및 aPTT (activated partial thromboplastin time) 항목을 추가한다.
- 월경 중인 여성은 시험대상자에서 제외한다.

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 실로스타졸 (cilostazol)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

심바스타틴

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 : 40 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 심바스타틴 (Simvastatin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 20 mg 정제의 생동성시험 자료는 40 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

아고멜라틴

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 : 25 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아고멜라틴 (agomelatine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아데포비어디피복실

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 : 10mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 아데포비어 (Adefovir)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아리피프라졸

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)

※ 시험대상자 주의사항

- 사용상의 주의사항의 경고, 금기, 신중투여, 이상반응 등을 참고하여 타당한 조치방법을 시험계획서에 기술한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아리피프라졸 (Aripiprazole)

□ 생동성시험 면제 조건

- 2 mg, 5 mg, 15 mg, 30 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함
 - 2 mg ~ 30 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

아목시실린

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 : 500 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아목시실린 (amoxicillin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 250 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 500 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

아목시실린, 클라불란산칼륨

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 : 아목시실린 500 mg/클라불란산칼륨 125 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아목시실린 (Amoxicillin) 및 클라불란산 (Clavulanic acid)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 125 mg/62.5 mg, 250 mg/125mg 정제의 생동성시험 자료는 500 mg/125mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

아미노필린

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 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 테오필린 (theophylline)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아미노필린[서방정]

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

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 225 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 테오필린 (theophylline)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아미설프리드

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, 무력감 등을 일으킬 수 있으므로 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 400 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아미설프리드 (amisulpride)

□ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg, 200 mg 정제의 생동성시험 자료는 400 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

아미트리프틸린염산염

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

- 항우울약들은 일반적으로 환자에 따라 자살위험성 등의 부작용을 야기할 수 있다.
- 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 25 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아미트리프틸린 (amitriptyline)

□ 생동성시험 면제 조건

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

아바카비르항산염

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 : 아바카비르로서 300 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아바카비르 (abacavir)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아세클로페낙

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 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아세클로페낙 (Aceclofenac)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아시클로버

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 : 800mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아시클로버 (Acyclovir)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 200 mg, 400 mg 정제의 생동성시험 자료는 800 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

아시피목스

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 : 250 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아시피목스 (acipimox)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아자시티딘

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

- 동결건조분말주사제

□ 적용범위

- 대조약과 시험약이 다음을 모두 만족하는 경우 적용 가능
 1. 원료약품 및 분량이 동일
 2. 이화학적으로 동등

□ 동등성 평가방법

- 입자도 분포 시험

□ 시험방법

- 용량 : 아자시티딘 100 mg/vial
- 시험항목 : 점도, 삼투압 및 pH 등 물리·화학적 비교시험, 입자형태, 생체 외 약물 비교방출시험, 입자도 분포시험(‘독소루비신 권고사항, 2. 리포솜 크기 분포시험, 평가방법의 붙임’ 참고)

아자티오프린

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 투여하도록 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 설명서에 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, 용량변경이 필요한 경우에는 해당 시험대상자를 시험에서 제외
- 병용약물은 각 시험 시기동안 동일하여야 하며, 변경되는 경우에는 해당 시험대상자를 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 : 50 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 아자티오프린(azathioprine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아젤라스틴염산염

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 : 1 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아젤라스틴 (Azelastine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아테놀롤

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 : 100 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아테놀롤 (Atenolol)

□ 생동성시험 면제 조건

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

아토르바스타틴칼슘

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 : 아토르바스타틴으로서 80 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아토르바스타틴 (atorvastatin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg, 20 mg, 40 mg 정제의 생동성시험 자료는 80 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함
- 10 mg ~ 80 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

알렌드론산나트륨

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 : 알렌드론산으로서 70 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 알렌드론산 (Alendronate)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg, 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 70 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

알모트립탄말산염

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 : 알모트립탄으로서 12.5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 알모트립탄 (almotriptan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

알티옥트산트로메타민염

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 : 알티옥트산으로서 300 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 알티옥트산 (R-Thioctic Acid)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

알푸조신염산염

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

기립성 저혈압, 기절, 어지러움, 두통 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의한다.

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 알푸조신 (alfuzosin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

암로디핀베실산염

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

타 디히드로피리딘류에 알러지 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

☐ 시험방법

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

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 암로디핀 (amlodipine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출 시험 자료로서 같음 가능함

암로디핀베실산염, 발사르탄

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
타 디히드로피리딘류에 알러지 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 암로디핀으로서 10 mg/발사르탄 160 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 암로디핀 (Amlodipine) 및 발사르탄 (Valsartan)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg정제의 생동성시험 자료는 10 mg/160 mg 정제의 생동성 시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

암로디핀베실산염, 아토르바스타틴칼슘

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

※ 시험대상자 주의사항
타 디히드로피리딘류에 알러지 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 암로디핀으로서 5 mg/아토르바스타틴으로서 40 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 암로디핀 (Amlodipine) 및 아토르바스타틴 (Atorvastatin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg/10 mg, 5 mg/20 mg 정제의 생동성시험 자료는 5 mg/40mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀

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
타 디히드로피리딘류에 알러지 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 암로디핀으로서 10 mg/올메사르탄메독소밀 40 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 암로디핀 (Amlodipine) 및 활성대사체인 올메사르탄 (Olmesartan)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg/20 mg, 10 mg/20 mg, 5 mg/40 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg/40 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

암로디핀베실산염, 올메사르탄메독소밀, 히드로클로로티아지드

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
타 디히드로피리딘류에 알러지 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 암로디핀으로서 10 mg/올메사르탄메독소밀 40 mg/히드로클로로티아지드 12.5 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 암로디핀 (Amlodipine), 히드로클로로티아지드 (Hydrochlorothiazide) 및 활성대사체인 올메사르탄 (Olmesartan)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg/20 mg/12.5 mg, 5 mg/40 mg/12.5 mg, 정제의 생동성시험자료는 10 mg/40 mg/12.5 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

암포테리신 B

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

- 리포솜주사제

□ 적용범위

- 대조약과 시험약이 다음을 모두 만족하는 경우 적용 가능

1. 원료약품 및 분량이 동일
2. 리포솜 특성*이 이화학적으로 동등

* 리포솜 조성, 리포솜 크기 분포, 층(lamellar) 수, 전기적 표면 전위 또는 전하, 지질 이중층상전이(lipid bilayer phase transition), in vitro 누설(leakage) 속도 포함

□ 동등성 평가방법

- 생물학적동등성시험
- 리포솜 크기 분포시험

□ 시험방법

1. 생물학적동등성시험

- 시험디자인 : 무작위 배정, 2×2 교차 또는 평행시험, 반복투여

1. 각 대상 환자는 동일한 투여량의 암포테리신 B 리포솜 주사제 치료를 정해진 시간을 두고 24시간 간격으로 받아야 한다.
2. 교차시험의 경우 대조제제/시험제제를 5일간(1-5일) 투여하고 난 후 다른 치료로 5일간(6-10일) 전환한다(두 치료기간 사이에 휴약기는 필요하지 않다.).

- 시험대상 : 암포테리신 B 투여가 계획 중이거나 투여 중인 환자

※ 시험대상자 제외 대상

- 만 19세 미만 환자
- 임신 또는 수유 중 여성
- 기존 암포테리신 B 제제 또는 암포테리신 B 리포솜주사제에 과민반응 내력이 있는 환자
- 혈청 크레아틴 농도가 상한치의 2배 이상인 환자, AST 또는 ALT 수치가 상한치의 10배 이상인 환자
- 생물학적동등성시험 도중에 투여량을 조절한 환자

※ 시험대상자 관리 유의사항

- 암포테리신 B 리포솜 주사제는 과민반응을 발생시킨다고 보고된 바가 있으므로 이러한 증상이 나타나면 집중 관리해야한다. 만약 과민반응이 심해지면 즉시 투여를 중지해야 한다.
- 다음의 안전성검사 (safety monitoring measure)를 권고한다.
 - 신장, 간, 조혈 기능의 임상실험실적 평가
 - 기저치 및 시험기간 동안 혈청 전해질 (특히 마그네슘 및 칼륨의 기저치와 시험기간 중의 값)

○ 시험방법

- 투여방법 : 정맥점적주사로서 투여는 일정한 속도로 1~2시간 범위 내에서 실시한다. 투여시간은 미리 고정하여 계획한다.
- 투여량 : 3~5 mg/kg/day 범위 내에서 고정하여 시행한다.

○ 분석대상

- 혈장 중 미봉입 암포테리신B 및 리포솜 봉입 암포테리신B

○ 평가방법

- 시험약과 대조약의 AUC_t 및 C_{max} 를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내

2. 리포솜 크기 분포시험(Liposome size distribution test)

○ 시험방법

- 최소 3배치의 대조약과 최소 3배치의 시험약으로 실시
- 배치 당 10개 이상 검체 사용

○ 평가방법

- 평균입자도(Mean diameter, D_{50}) 및 스펠값(SPAN index) $[(D_{90}-D_{10})/D_{50}]$ 에 대하여 집단 생동성(population bioequivalence; PBE) 방법으로 평가함. 선형화된 동등성 판정기준(η)에 따라 95% 신뢰구간 상한(H_η)이 0 이하인 경우 동등 (‘독소루비신 권고사항, 2. 리포솜 크기 분포시험, 평가방법의 붙임’ 참고)

* D_{50} , D_{90} 및 D_{10} : 입자분포곡선의 50%, 90% 및 10%에 해당되는 지점

* <USP 429> Light Diffraction Measurement of Particle Size 등 참고

에날라프릴말레산염

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 : 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에날라프릴 (Enalapril)

☐ 생동성시험 면제 조건

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

에스시탈로프람옥살산염

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)

※ 시험대상자 주의사항

- 사용상의 주의사항의 경고, 금기, 신중투여, 이상반응 등을 참고하여 타당한 조치방법을 시험계획서에 기술한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에스시탈로프람 (Escitalopram)

□ 생동성시험 면제 조건

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

S-아데노실-L-메치오닌설페이트-P-톨루엔설펜네이트

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 : 200 mg
- 기저농도 (baseline) 보정
 - “내인성 물질의 생동성시험을 위한 일반적 고려사항”을 참고하여 기저농도를 보정한다

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 S-아데노실 메치오닌 (S-adenosyl methionine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

에스오메프라졸마그네슘

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, 단회시험
 - 고변동성 가능 약물로서 반복교차시험도 허용

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에스오메프라졸 (Esomeprazole)

□ 생동성시험 면제 조건

- 20 mg 정제의 생동성시험 자료는 40 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

에스-판토프라졸나트륨

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 : 에스-판토프라졸로서 20 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에스-판토프라졸 (s-pantoprazole)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

에제티미브

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 : 10 mg

☐ 분석대상

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

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

에토돌락

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, 캡슐제

☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 400 mg (정제), 200 mg (캡슐제)

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에토돌락 (etodolac)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg, 200 mg 정제의 생동성시험 자료는 400 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

에토돌락[서방정]

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

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 600 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에토돌락 (etodolac)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 400 mg 정제의 생동성시험 자료는 600 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

에페리손염산염

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 : 50 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에페리손 (Eperisone)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

에피나스틴염산염

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 : 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 에피나스틴 (Epinastine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 20 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함
 - 10 mg ~ 20 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

엔테카비르

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 : 1 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 엔테카비르 (Entecavir)

□ 생동성시험 면제 조건

- 0.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 1 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

엘로티닙염산염

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

- 간질성 폐렴 환자 제외
- 사용상의 주의사항의 경고, 금기, 신중투여, 이상반응 등을 참고하여 타당한 조치방법을 시험계획서에 기술한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 엘로티닙 (erlotinib)

□ 생동성시험 면제 조건

- 25 mg 및 100 mg 정제의 생동성시험 자료는 150 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

오메프라졸

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 (장용성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 40 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 오메프라졸 (Omeprazole)

□ 생동성시험 면제 조건

- 20 mg 정제의 생동성시험 자료는 40 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

오셀타미비르인산염

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 : 오셀타미비르로서 75 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 오셀타미비르 (Oseltamivir)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 30 mg, 45 mg 정제의 생동성시험 자료는 75 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

오픈록사신

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 : 200 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 오픈록사신 (Ofloxacin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg 정제의 생동성시험 자료는 200 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

옥시라세탐

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 : 800 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 옥시라세탐 (oxiracetam)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 400 mg 정제의 생동성시험 자료는 800 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

옥틸로늄브롬화물

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 : 40 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 옥틸로늄 (octylonium)

※ 옥틸로늄은 혈장의 에스테르 가수분해 효소로 인해 빠르게 분해되므로, 안정화제를 넣은 채 혈관을 사용하거나 채혈 즉시 안정화제를 처리하는 등 옥틸로늄의 안정화 대책을 강구할 것

□ 생동성시험 면제 조건

- 20 mg 정제의 생동성시험 자료는 40 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

올란자핀

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

사용상의 주의사항의 경고, 금기, 신중투여, 이상반응 등을 참고하여 타당한 조치방법을 시험계획서에 기술한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 5 mg 또는 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 올란자핀 (Olanzapine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg 정제의 생동성시험 자료는 5 mg 또는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함
 - 2.5 mg ~ 15 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

올메사르탄메독소밀

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 : 40 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 올메사르탄 (Olmesartan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg, 20 mg 정제의 생동성시험 자료는 40 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함
- 10 mg ~ 40 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

올메사르탄메독소밀, 히드로클로로티아지드

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 : 올메사르탄으로서 20 mg / 히드로클로로티아지드 12.5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 히드로클로로티아지드 (Hydrochlorothiazide) 및 활성대사체인 올메사르탄(Olmesartan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

유데나필

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

- 본 약물의 적용대상이 남성이므로 생동성시험 대상은 “남성”으로 한정한다.
- 시험기간 중에 자몽주스를 섭취하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 100 mg

※ 시험대상자의 안전을 고려하여 투여량을 100 mg으로 권고

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 유데나필 (udenafil)

□ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg, 75 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

이르베사르탄

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 : 300 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이르베사르탄 (irbesartan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 150 mg 정제의 생동성시험 자료는 300 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함
 - 150 mg ~ 300 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

이매티닙메실산염

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, 공복 또는 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 심기능에 이상이 있는 시험대상자 제외(심전도 검사 등 적절한 검사 수행)
- 사용상의 주의사항의 경고, 금기, 신중투여, 이상반응 등을 참고하여 타당한 조치방법을 시험계획서에 기술한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이매티닙 (imatinib)

□ 생동성시험 면제 조건

- 200 mg 및 400 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함
- 100 mg ~ 400 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

이미다페나신

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

동일 계열의 유사약제에서 QT 간격 연장, 심실성 빈맥, 방실프로크, 서맥 등이 나타났다는 보고가 있으므로 시험대상자 선정 시 관련 검사를 권장한다.

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 0.1 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이미다페나신 (imidafenacin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

이바브라딘염산염

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

- 서맥인 자는 시험대상자에서 제외한다.
- Long QT증후군의 가족력이 확인된 자는 시험대상자에서 제외한다.
- 시험기간 동안 시험대상자에 대한 관찰을 필요로 하고 심전도, 맥박, 혈압 등을 적절한 횟수로 모니터링 한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 이바브라딘으로서 7.5 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이바브라딘 (ivabradine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg 정제의 생동성시험 자료는 7.5 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

이반드론산나트륨

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

통증, 발열, 오심 등의 약물이상반응의 빈도가 높으므로 시험대상자 안전을 위한적 절한 조치를 시험계획서에 기술하도록 한다 (예, 아세트아미노펜 복용 등)

☐ 시험방법

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

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이반드론산 (ibandronate)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

이부딜라스트

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 및 식후시험, 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이부딜라스트 (ibudilast)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

이부프로펜

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

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 600 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이부프로펜 (ibuprofen)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

이소트레티노인

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
최기형성이 보고되었으므로 시험대상자는 건강한 성인 남성으로 한정한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 20 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이소트레티노인 (isotretinoin)

※ 이소트레티노인은 500 nm 이하 파장의 빛, 산소, 강산, 고온 등에 쉽게 영향을 받으므로 저장용액 제조, 생체시료 전처리 과정은 차광용기를 사용하고, 적색광 원하의 암실에서 수행하는 것이 바람직하다.

□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 20 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

이토프리드염산염

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 : 50 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이토프리드 (Itopride)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

이트라코나졸

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, 공복 또는 식후시험, 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 200 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 이트라코나졸 (Itraconazole)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg 정제의 생동성시험 자료는 200 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

일라프라졸

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 : 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 일라프라졸 (ilaprazole)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

조페노프릴칼슘

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

- 초회 투여시 심각한 혈압 저하를 일으킬 수 있으므로 주의한다.
- 사용상의 주의사항의 경고, 금기, 신중투여, 이상반응 등을 참고하여 타당한 조치방법을 시험계획서에 기술한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 30 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 조페노프릴 (zofenopril)

□ 생동성시험 면제 조건

- 7.5 mg, 15 mg 정제의 생동성시험 자료는 30 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

카르베딜롤

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 : 25 mg 또는 12.5 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 카르베딜롤 (Carvedilol)

□ 생동성시험 면제 조건

- 6.25, 12.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 25 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

카페시타빈

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, 공복 또는 식후시험, 단회시험

□ 시험기관

- 암환자에 대한 관리가 가능한 생동성시험기관

□ 시험대상

- 카페시타빈 정제를 투여 받고 있는 암환자(결장직장암, 유방암, 위암)
- 근치적 치료¹⁾ 종료 후 추적 관찰 중인 환자(5년 이내)(결장직장암, 유방암, 위암)

※ 시험대상자 주의사항

- Karnofsky score/ECOG score 등을 통한 예상생존기간에 대한 선정기준설정
- 다른 항암제를 병용 투여하는 환자 제외
- 약물상호작용이 있는 약물(알로푸리놀, 소리부딘 및 유사약물, 페니토인 등)을 병용 투여하는 환자 제외
- 위암환자의 경우 위절제(완전 절제) 등으로 약물의 흡수에 영향을 미치는 환자 제외
- 병용투여 약물 및 약물 복용력 확인
- 시험기간 중 피험자 중도탈락 기준 설정

1) 근치적 치료 : 수술 후 또는 수술 및 방사선 치료 후 항암제 치료 등으로 정의한다.

□ 시험방법

- 투여량
 - 500 mg 제제의 배수로 설정(비교평가항목 검토 시 투여용량 보정)

○ 투여방법

- 치료중인 환자의 경우, 치료주기 중 첫 투약 시 시험약과 대조약을 투여
- 근치적 치료 종료 후 추적 관찰 중인 환자(5년 이내) 환자의 경우, 단회 투여
- 약물의 특성을 고려하여 타당하게 설정된 경우 채혈횟수는 12회 미만인 경우에도 인정 가능

○ 휴약기간

- 치료중인 환자의 경우, 치료주기에 따라 교차 투여
- 근치적 치료 종료 후 추적 관찰 중인 환자(5년 이내) 환자의 경우, 약물의 반감기를 고려하여 설정

□ 통계처리 시 고려사항

- 다기관으로 시험하는 경우 기관간의 일관성을 확인한 후, 기관별 결과를 pooling 하여 통계처리

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 카페시타빈 (capecitabine)

□ 생동성시험 면제 조건

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

칸데사르탄실렉세틸

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 : 16 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 칸데사르탄 (Candesartan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 8 mg 정제의 생동성시험 자료는 16 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

칼시트리올

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 복용을 금지한다.
- 투약 2일 전부터 마지막 채혈까지 시험대상자를 의료 기관에 수용 관리하며 그 기간 동안 표준 식단을 제공한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 2 μ g
- 기저농도 보정방법
 - 1, 2기 각각 투약 전 24 ~ 0시간 중 4회 이상 혈중농도를 측정하여 평균치를 기저농도로 설정
 - 각 채혈시점의 혈중농도에서 기저농도를 차감하여 보정
 - 기저치 보정 후 음수를 나타내는 경우, 0으로 간주

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 칼시트리올 (calcitriol)

□ 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

케토롤락트로메타민

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

- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 시험대상자는 제외

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 케토롤락 (ketorolac)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

콜레칼시페롤

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

- 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 : 1정(5600 IU)
- 기저농도 보정방법
 - 1, 2기 각각 투약 전 24 ~ 0 hr 중 4회 이상 혈중농도를 측정하여 평균치를 기저농도로 설정
 - 각 채혈시점의 혈중농도에서 기저농도를 차감하여 보정
 - 기저치 보정 후 음수를 나타내는 경우, 0으로 간주

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 콜레칼시페롤 (cholecalciferol)

□ 통계처리 시 고려사항

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

□ 생동성시험 면제 조건

- 2800 IU 정제의 생동성시험 자료는 5600 IU 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음

클래리트로마이신

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 : 500 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 클래리트로마이신 (Clarithromycin)

☐ 생동성시험 면제 조건

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

클로르디아제폭시드염산염

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, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 클로르디아제폭시드 (chlordiazepoxide)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 하여 비교용출시험 자료로 갈음 가능함

클로르탈리돈

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
- 평행시험이나 truncated AUC_{72h}도 고려할 수 있다.

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 어지럼증과 같은 약물이상반응이 나타날 수 있으므로 운전 또는 기계조작에 있어 주의

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 25 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 클로르탈리돈 (chlorthalidone)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

클로르페네신카르바메이트

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 : 250 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 클로르페네신카르바메이트 (chlorphenesin carbamate)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 125 mg 정제의 생동성시험 자료는 250 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

클로티아제팜

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

- 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 5 mg

※ 본 약물은 「마약류 관리에 관한 법률」에 의하여 향정신성의약품으로 지정되어 있는 약물입니다.

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 클로티아제팜 (clotiazepam)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

클로피도그렐항산염

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 : 75mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 클로피도그렐 (clopidogrel)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

타다라필

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. 본 약물의 적용대상이 남성이므로 생동성시험 대상은 “남성”으로 한정한다.
2. 시험기간 중에 자몽 또는 자몽주스를 섭취하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 20 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 타다라필 (tadalafil)

□ 생동성시험 면제 조건

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

타목시펜시트르산염

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 : 타목시펜으로서 20 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 타목시펜 (Tamoxifen)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

탈니플루메이트

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 : 370 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 니플루민산 (Niflumic acid)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

테가푸르 · 오테라실 · 기메라실

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

□ 시험기관

- 암환자에 대한 관리가 가능한 생동성시험기관

□ 시험대상

- 테가푸르 · 오테라실 · 기메라실 캡슐을 투여 받고 있는 암환자 (위암, 두경부암)
- 치료¹⁾ 종료 후 추적 관찰 중인 환자 (위암, 두경부암)

※ 시험대상자 주의사항

- Karnofsky score/ECOG score 등을 통한 선정기준설정
- 다른 항암제를 병용 투여하는 환자 제외
- 상호작용이 있는 약물 투여 환자 제외
- 병용투여 약물 및 약물 복용력 확인
- 시험기간 중 시험대상자 중도탈락 기준 설정

1) 치료 : 수술 후 또는 수술 및 방사선 치료 후 항암제 치료 등 포함

□ 시험방법

- 투여량 : 테가푸르 25 mg/오테라실칼륨 19.6 mg/기메라실 5.8 mg
- 투여방법
 - 치료 중인 환자의 경우 치료 주기 중 첫 투약 시 시험약과 대조약을 투여 (치료 주기에 따라 교차투여)

- 치료 종료 후 추적 관찰 중인 환자의 경우, 단회투여

□ 통계처리 시 고려사항

- 다기관으로 시험하는 경우 기관간의 일관성을 확인한 후, 기관별 결과를 pooling 하여 통계처리

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 테가푸르, 오테라실, 기메라실 (Tegafur; Oteracil; Gemeracil)
 - 테가푸르의 활성대사체인 5-FU는 참고치로서 분석하는 것을 권장함

□ 생동성시험 면제 조건

- 20 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 25 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

테르비나핀염산염

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 : 테르비나핀으로서 125 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 테르비나핀 (Terbinafine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

데모졸로미드

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

□ 시험기관

- 암환자에 대한 관리가 가능한 생동성시험기관

□ 시험대상

- 데모졸로미드 캡슐제를 투여받고 있거나 받기 시작할 암환자
 - 새로이 진단된 다형성 교아종¹⁾
 - 재발성, 진행성 다형성 교아종 및 미분화성상세포종²⁾

※ 시험대상자 주의사항

- Karnofsky score/ECOG score 등을 통한 예상 생존기간에 대한 선정기준설정
- 상호작용이 있는 약물(발프로산 등) 및 골수억제성 약물 투여 환자 제외
- 심각한 골수억제가 있는 환자 제외
- 병용투여 약물 및 약물 복용력 확인
- 시험기간 중 시험대상자 중도탈락 기준 설정

1) 방사선 치료와 병용 기간이 끝나고 4주 경과 후의 주기부터 투여 가능

2) 전치료로 화학요법제 치료를 받은 환자의 경우에는 혈액학적 독성이 없다고 판단된 이후의 주기부터 투여 가능

□ 시험방법

- 투여량 : 250 mg
- 투여방법

- 치료 중인 환자의 경우 치료 주기 중 첫 투약 시 시험약과 대조약을 투여 (연일 투여* 또는 치료주기에 따라 교차투여)

* 치료 주기 중 어느 한 주기의 처음 1일, 2일을 각각 1기, 2기로 투여

☐ 통계처리 시 고려사항

- 다기관으로 시험하는 경우 기관간의 일관성을 확인한 후, 기관별 결과를 pooling 하여 통계처리

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 테모졸로미드(Temozolomide)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg, 20 mg, 100 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 250 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

테프레논

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, 공복 또는 식후시험, 단회시험
- 고변동성 가능 약물로서 반복교차시험도 허용

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 50 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 테프레논 (teprenone)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

텔미사르탄

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 : 80 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 텔미사르탄 (Telmisartan)

□ 생동성시험 면제 조건

- 40 mg 정제의 생동성시험 자료는 80 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

텔미사르탄, 암로디핀베실산염

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 약물 (텔미사르탄)로서 반복교차시험도 허용

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

1. 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료시까지 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작에 있어 주의가 필요하다.
2. 시험기간 중에 자몽 또는 자몽 주스를 섭취하지 않도록 주의한다.
3. 어지러움, 기립성 저혈압 등이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료 시까지 시험대상자 관리에 세심한 주의가 필요하다.
4. 타 디히드로피리딘류에 알러지 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 텔미사르탄 80 mg/암로디핀 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 텔미사르탄(telmisartan) 및 라세믹 암로디핀(racemic amlodipine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg, 80 mg/5 mg 용량의 텔미사르탄/암로디핀 정제의 생동성 시험 자료는 80 mg/10 mg 텔미사르탄/암로디핀 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함

텔미사르탄, 에스-암로디핀베실산염

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 약물 (텔미사르탄)로서 반복교차시험도 허용

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

1. 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료 시까지 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작에 있어 주의가 필요하다.
2. 시험기간 중에 자몽 또는 자몽 주스를 섭취하지 않도록 주의한다.
3. 어지러움, 기립성 저혈압 등이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료 시까지 시험대상자 관리에 세심한 주의가 필요하다.
4. 타 디히드로피리딘류에 알려진 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 텔미사르탄 80 mg/에스암로디핀 5 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 텔미사르탄 (telmisartan) 및 에스암로디핀 (s-amlodipine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 40 mg/2.5 mg, 40 mg/5 mg, 80 mg/2.5 mg 용량의 텔미사르탄/에스암로디핀 정제의 생동성시험 자료는 80 mg/5 mg 텔미사르탄/에스암로디핀 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

텔미사르탄, 히드로클로로티아지드

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 : 텔미사르탄으로서 80 mg, 히드로클로로티아지드 25 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 텔미사르탄 (Telmisartan) 및 히드로클로로티아지드 (Hydrochlorothiazide)

□ 생동성시험 면제 조건

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

토라세미드

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 : 10 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 토라세미드 (torasemide)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 2.5 mg, 5 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

토피라메이트

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 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 토피라메이트 (Topiramate)

☐ 생동성시험 면제 조건

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

토피소팜

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 : 50 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 토피소팜 (tofisopam)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

트라마돌염산염, 아세트아미노펜

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 : 트라마돌염산염 37.5 mg/아세트아미노펜 325 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 트라마돌 (Tramadol) 및 아세트아미노펜 (Acetaminophen)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 18.75 mg/162.5 mg 정제의 생동성시험 자료는 37.5 mg/325 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

트라마돌염산염

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, 캡슐제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 구역, 드물게 구토, 졸음, 어지러움, 휘청거림 등의 증상이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 50 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 트라마돌 (tramadol)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

트라마돌염산염[서방정]

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

구역, 드물게 구토, 졸음, 어지러움, 휘청거림 등의 증상이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

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

※ 시험대상자의 안전을 고려하여 투여량을 100 mg으로 권고

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 트라마돌 (tramadol)

□ 생동성시험 면제 조건

- 200 mg, 300 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함
 - 100 mg ~ 300 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음

트록시피드

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 : 100 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 트록시피드 (troxipide)

□ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

트리플루살

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

- 소화성궤양 기왕력이 확인된 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 300 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 트리플루살 (triflusal)*
*해당성분 분석시 안정성에 대한 자료를 확보해야 함

□ 생동성시험 면제 조건

- 150 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 300 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

티로프라미드염산염

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 : 100 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 티로프라미드 (Tiropromide)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

티오토로품브롬화물

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

- 건조분말흡입제

□ 동등성 평가방법

- 생체외시험
- 생물학적동등성시험
- 약력학시험

* 우선적으로 생체외시험을 통해 동등성을 평가하도록 하며, 생체외시험으로 동등성을 입증하지 못한 경우 생물학적동등성시험, 약력학시험의 순서로 입증하도록 함

※ 자세한 사항은 「폐흡입제 동등성 입증 가이드라인」 참고

□ 시험방법

1. 생체외시험

최소 3배치의 대조약과 연속하는 최소 3배치의 시험약으로, 배치별 용기의 처음, 중간, 마지막 시점에서 각각 채취한 최소 10회 투여분에 대하여 시험실시

- 목표전달량 시험
 - 적절한 단위분무당 함량균일성 측정 장치(Dose Unit Sample Apparatus, DUSA) 등을 이용하여 환자군 유속 범위(예, 20 L/min, 39 L/min, 60 L/min)에서 목표전달량 측정
- 유효입자량 시험
 - 적절한 임팩터를 이용하여 환자군 유속 범위(예, 20 L/min, 39 L/min, 60 L/min)에서 유효입자량 측정
- 기류저항성 시험
 - DUSA 또는 임팩터를 이용하여 시험약 및 대조약 각각의 흡입용 기구에 맞는 마우스피스 어댑터를 기기에 연결하여 환자군 유속 범위(예, 20 L/min, 39 L/min, 60 L/min)에 따른 압력강하 값을 구하여 기류저항성을 계산

○ 평가방법

- 시험약과 대조약의 시험결과를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 $\log 0.8500$ 에서 $\log 1.1764$ 이내

2. 생물학적동등성시험

○ 시험디자인 : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

○ 시험대상 : 건강한 성인

○ 시험방법

- 투여방법 : 경구 흡입

- 투여량 : 티오토로폼브롬화물 최대 $36 \mu\text{g}$

※ 고려사항 : 흡입기구 사용에 대한 시험대상자 훈련 실시 필요

흡입 후 물로 입을 행구며, 행군 물은 삼키지 않음

○ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 티오토로폼

○ 평가방법

- 시험약과 대조약의 $AUC_{0.5h}$, AUC_t 및 C_{max} 를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 $\log 0.8$ 에서 $\log 1.25$ 이내

3. 약력학시험

○ 시험디자인은 「폐흡입제 동등성 입증 가이드라인」참고하여 설정

티옥트산

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 : 600 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 티옥트산 (Thiotic acid)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

파모티딘

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 : 20 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 파모티딘 (Famotidine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

팜시클로비르

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 : 750 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 펜시클로비르 (Penciclovir)

□ 생동성시험 면제 조건

- 250 mg 정제의 생동성시험 자료는 750 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

페노바르비탈

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
· 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계의 조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 30 mg

※ 본 약물은 「마약류 관리에 관한 법률」에 의하여 향정신성의약품으로 지정되어 있는 약물입니다.

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 페노바르비탈 (phenobarbital)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

페노피브레이트(미분화) 130 밀리그램

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 : 130 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 페노피브릭산 (fenofibric acid)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

페노피브레이트[서방정]

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

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 160 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 페노피브릭산 (fenofibric acid)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

페노피브레이트[서방성 캡슐]

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 : 250 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 페노피브릭산 (fenofibric acid)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

페소테로딘푸마르산염

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

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 8 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 페소테로딘 (fesoterodine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 4 mg 정제의 생동성시험 자료는 8 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

펜톡시필린

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

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 400 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 펜톡시필린 (pentoxifylline)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

펠로디핀

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

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 펠로디핀 (Felodipine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 2.5 mg, 5 mg 정제의 생동성시험 자료는 10 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

펠루비프로펜

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 : 30 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 펠루비프로펜 (pelubiprofen)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

프라미펙솔

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 : 0.25 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 프라미펙솔 (pramipexole)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 0.125 mg, 0.5 mg, 1 mg 정제의 생동성시험 자료는 0.25 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함
- 생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS)
 - 용해도와 투과도가 높고 신속하게 용출됨을 입증하는 경우, 생동성시험자료는 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

프라지관텔

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 : 600 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 프라지관텔 (praziquantel)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

프레가발린

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 : 300 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 프레가발린 (Pregabalin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg 정제의 생동성시험 자료는 300mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함
- 생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS)
 - 용해도와 투과도가 높고 신속하게 용출됨을 입증하는 경우, 생동성시험 자료는 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

프레드니솔론

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 : 5 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 프레드니솔론 (prednisolone)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

프로바트립탄속실산염

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

☐ 시험방법

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

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 프로바트립탄 (frovatriptan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

프로피베린염산염

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 : 20 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 프로피베린 (Propiverine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

플라복세이트염산염

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 : 200 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 플라복세이트 (flavoxate)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

플로로글루시놀

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 (설하정)

☐ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 80 mg

※ 설하정 : 약의 투여는 반드시 설하로 하도록 하며, 약의 투여 여부를 주의깊게 확인하도록 한다.

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 플로로글루시놀 (phloroglucinol)

※ 혈장 분리 후 항산화제를 가한다.

☐ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

플루나리진염산염

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, 무력감 등을 일으킬 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 플루나리진 (flunarizine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

플루니트라제팜

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, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 1 mg

※ 본 약물은 「마약류 관리에 관한 법률」에 의하여 향정신성의약품으로 지정되어 있는 약물입니다.

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 플루니트라제팜 (flunitrazepam)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

플루바스타틴나트륨

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 : 플루바스타틴으로서 40 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 플루바스타틴 (fluvastatin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 20 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 40 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

플루옥세틴염산염

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)

※ 주의사항

- 사용상의 주의사항의 경고, 금기, 신중투여, 이상반응 등을 참고하여 타당한 조치방법을 시험계획서에 기술한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 플루옥세틴 (Fluoxetine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 20 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

플루코나졸

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, 캡슐제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 50 mg 또는 150 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 플루코나졸 (Fluconazole)

□ 생동성시험 면제 조건

- 생동성시험을 수행한 정제의 시험자료를 근거로 그 외 함량의 정제는 비교용출시험 자료로 생동성시험 자료를 갈음 가능함

피나스테리드

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

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 5 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 피나스테리드 (Finasteride)

□ 생동성시험 면제 조건

- 1 mg 정제의 생동성시험 자료는 5 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

피록시캄

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
- 평행시험이나 truncated AUC_{72h}도 고려할 수 있다.

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 20 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 피록시캄 (piroxicam)

□ 생동성시험 면제 조건

- 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 20 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 갈음 가능함

피마사르탄칼륨수화물

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. 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료 시까지 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작에 있어 주의가 필요하다.
2. 어지러움, 저혈압 등이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료 시까지 시험대상자 관리에 세심한 주의가 필요하다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 피마사르탄칼륨으로서 120 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 피마살탄 (fimasartan)

□ 생동성시험 면제 조건

- 60 mg 정제의 생동성시험 자료는 120 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

피오글리타존염산염

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

※ 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 : 피오글리타존으로서 30 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 피오글리타존 (Pioglitazone)

□ 생동성시험 면제 조건

- 15 mg 정제의 생동성시험 자료는 30 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출 시험 자료로서 같음 가능함

피타바스타틴칼슘

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 : 4 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 피타바스타틴 (pitavastatin)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 1 mg, 2 mg 정제의 생동성시험자료는 4 mg 정제의 생동성시험자료를 근거로 비교용시험 자료로서 갈음 가능함

필시카이니드염산염

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

시험기간 동안 시험대상자에 대한 관찰을 필요로 하고 심전도, 맥박, 혈압 등을 적절한 횟수로 모니터링 한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 50 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 필시카이니드 (pilsicainide)

□ 생동성시험 면제 조건

- 25 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 50 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

히드록시클로로퀸항산염

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 또는 평행시험(parallel study), 공복시험, 단회시험
- 반감기가 길고, 분포와 청소율의 피험자 내 변동이 적은 약물의 경우 72시간까지 채혈 가능함

☐ 시험대상

- 건강한 성인

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 200 mg 또는 400 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 히드록시클로로퀸 (hydroxychloroquine)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 100 mg, 200 mg 정제의 생동성시험 자료는 200 mg 또는 400 mg 정제의 생동성 시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

“성분별 생동성시험 가이드라인 (민원인 안내서)”

발 행 일 2021년 7월 일

발 행 인 서 경 원

편 집 위 원 장 박 윤 주

편 집 위 원 (의약품심사부 약효동등성과)

김소희, 김자영, 안충열, 장정인, 전정륜, 현양진, 박영주,
신보람, 김숙진, 김현아, 윤은주, 정세희

도 움 주 신 분 한희선, 윤한나, 강진아, 전민혜, 조미나, 윤인아, 엄경란,
김지선, 이한나

발 행 처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 약효동등성과
