

니세르골린(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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 니세르골린의 활성대사체(10-methoxy-6-methylergoline -8beta-methanol)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg, 10 mg 정제의 생동성시험 자료는 30 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

덱시부프로펜(안)

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

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

라모세트론염산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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
남녀 성별에 따른 약동학 차이가 있으므로 건강한 성인 남성으로만 모집하거나, 군 별 남녀 성별 비율을 유사하게 설정하여 수행하여야 한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 5 µg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라모세트론(Ramosetron)

※ 라모세트론은 빛에 불안정하므로 저장용액 제조, 생체시료 전처리 과정은 차광용기를 사용하고, 적절한 차광조건에서 수행하는 것이 바람직하다.

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당 없음

란소프라졸(안)

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

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 30 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 란소프라졸(lansoprazole)

□ 생동성시험 면제 조건

- 15 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 30 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

레날리도마이드(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 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 : 25 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레날리도마이드

□ 생동성시험 면제 조건

- 2.5 mg, 5 mg, 10mg, 15mg, 20mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 25 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

레바미피드(서방정)(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제 (서방성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 150 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레바미피드(Rebamipide)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

레플루노미드(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제

□ 시험디자인

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

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항
- 생동성시험 대상은 불임의 여성 및 자녀 계획이 없는 남성으로 한정한다

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 20 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 레플루노미드(Leflunomide)의 대사체 (A77 1726)

□ 생동성시험 면제 조건

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

로수바스타틴칼슘 · 에제티미브(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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/ 에제티미브 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 로수바스타틴 (Rosuvastatin)
- 혈장 중 미변화체인 에제티미브(Ezetimibe) 또는 총 에제티미브(Ezetimibe 미변화체 + Ezetimibe-glucuronide 포함체)

□ 생동성시험 면제 조건

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

리나글립틴(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우
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, 병행시험(parallel study)도 고려할 수 있음
 - 분포와 청소율의 시험대상자 내 변동이 적은 약물의 경우 72시간까지 채혈 가능함

□ 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 : 5 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리나글립틴(Linagliptin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

리나글립틴 · 메트포르민염산염(서방정)(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제(서방성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

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

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리나글립틴(Linagliptin) 및 메트포르민(Metformin)

□ 생동성시험 면제 조건

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

리나글립틴 · 엠파글리플로진(안)

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

※ 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 : 리나글립틴 5 mg/엠파글리플로진 25 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리나글립틴(Linagliptin) 및 엠파글리플로진(Empagliflozin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg/10 mg 정제의 생동성시험 자료는 5 mg/25 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

메게스트롤아세테이트(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 경구용 액제(현탁액)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인 남성

※ 시험대상자 주의사항
- 시험대상자의 안전을 고려하여 시험대상자는 건강한 성인 남성으로 한정한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 125 mg/mL 또는 40 mg/mL

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메게스트롤아세테이트(Megestrol acetate)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

메트포르민염산염(서방정)(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제(서방성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

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

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 메트포르민(Metformin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 500 mg, 750 mg 서방성 정제의 생동성시험 자료는 1000 mg 서방성 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

미노사이클린염산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 캡슐

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 50 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 미노사이클린(Minocycline)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당없음

미녹시딜(안)

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

- 혈청 중 미변화체인 미녹시딜(Minoxidil)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

바리시티닙(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항
- 잠복결핵, 간기능검사 및 혈구수치가 비정상이거나 혈전증 위험이 있는 시험대상자는 제외한다.
- 시험직전 및 시험 중에 약물화 생백신 사용을 금한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 4 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 바리시티닙(Baricitinib)

□ 생동성시험 면제 조건

- 2 mg 정제의 생동성시험 자료는 4 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용 출시험 자료로서 갈음 가능함

베타메타손 · D-클로르페니라민말레산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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
- 투여량 : 베타메타손 0.25 mg / D-클로르페니라민말레산염 2.0 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 베타메타손(Betamethasone) 및 D-클로르페니라민(D-chlorpheniramine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

베타히스틴염산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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 : 24 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 베타히스틴의 비활성대사체인 2-pyridylacetic acid

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당없음

보노프라잔푸마르산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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 : 보노프라잔으로서 20 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 보노프라잔(Vonoprazan)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당없음

부프로피온염산염(서방정)(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제(서방성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

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

□ 시험방법

- 투여량 : 300mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 부프로피온(Bupropion)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

세파드록실수화물(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 건조시럽제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 250 mg/5 mL

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세파드록실(cefadroxil)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당없음

세파클러수화물(안)

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

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

세프디니르일수화물(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 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 : 100mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세프디니르(Cefdinir)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

세프프로질수화물(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 건조시럽제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 125 mg/5 mL

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세프프로질(Cefprozil)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

세픽심수화물(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 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 : 100mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 세픽심(Cefixime)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

아나글립틴 · 메트포르민염산염(안)

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

※ 시험대상자 주의사항

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

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코즈 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 아나글립틴 100 mg/메트포르민염산염 1000 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아나글립틴(Anagliptin) 및 메트포르민 (Metformin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 100/500 mg, 100/850 mg 정제의 생동성시험 자료는 100/1000 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

아세트아미노펜(서방정)(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제(서방성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여량 : 650mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 아세트아미노펜(Acetaminophen)

□ 생동성시험 면제 조건

- 325mg 정제의 생동성시험 자료는 650mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음 가능함

에피나코나졸(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 외용액제 (손·발톱 적용 제제)

□ 동등성 평가방법

- 이화학적동등성시험
 - 첨가제가 대조약과 상이한 경우 유효성분의 흡수에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료 제출 (예. 손·발톱 투과시험)

□ 시험항목 및 방법

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

- 성상, 비중 또는 밀도, 점도, 증발(건조)속도, 표면장력, 제품용기·기구(브러쉬)를 고려한 적용량 평가 등

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

엠파글리플로진(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

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

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 포도당 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 25mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 엠파글리플로진(Empagliflozin)

□ 생동성시험 면제 조건

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

엠파글리플로진 · 메트포르민염산염(안)

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

※ 시험대상자 주의사항

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

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코즈 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 엠파글리플로진 12.5 mg/메트포르민염산염 1000 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 엠파글리플로진(Empagliflozin) 및 메트포르민(Metformin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5/500 mg, 5/850 mg, 5/1000 mg, 12.5/500 mg, 12.5/850 mg 정제의 생동성시험 자료는 12.5/1000 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음 가능함

오시머티닙메실산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제

□ 시험디자인

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

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항
1. QT 연장 가능성이 있으므로 시험 기간 동안 심전도검사를 통해 면밀히 모니터링한다.
2. 시험대상자는 마지막 약 투약 후 일정기간(최소 남성 4개월, 여성 2개월) 동안은 피임을 하도록 한다.

□ 시험방법

- 투여량 : 오시머티닙으로서 80 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 오시머티닙(Osimertinib)

□ 생동성시험 면제 조건

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

우르소데옥시콜산(안)

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

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

클래리트로마이신(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 건조시럽제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 250 mg/5 mL

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 클래리트로마이신(Clarithromycin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 125 mg/5 mL 건조시럽제의 생동성시험 자료는 250 mg/5 mL 건조시럽제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

탐스로신염산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 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 : 0.4 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 탐스로신(Tamsulosin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 0.2 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 0.4 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함

테라조신염산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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 : 테라조신으로서 1 mg
 - 시험대상자의 안전성 우려로 테라조신으로서 1 mg 함량으로 생동성시험 실시

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 테라조신(Terazosin)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

토파시티닙시트르산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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 : 토파시티닙으로서 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 토파시티닙 (Tofacitinib)

□ 생동성시험 면제 조건

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

트라넥삼산(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 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 트라넥삼산(Tranexamic acid)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당없음

트리메부틴말레산염(서방정)(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 정제(서방성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 300 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 트리메부틴 (Trimebutine)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당없음

펜토산폴리설페이트나트륨(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 캡슐제

□ 동등성 평가방법

- 생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS) Class 3
 - 용해도가 높고 신속하게 용출되며, 대조약과 첨가제의 종류는 동일하고 분량이 유사한 경우, 생동성시험자료는 비교용출시험 자료로서 같음 가능함
 - 원료의약품 물리·화학적 특성의 동일성(API sameness) 입증자료 제출 필요
- 비교임상시험
 - 생물약제학적 분류체계 Class 3에 해당하지 않는 경우

□ 시험항목

- 원료의약품 물리·화학적 특성의 동일성(API sameness)

- ① 기원(식물 중, 수집 부분)의 동일성
- ② 물리화학적 특성 : 분자량 분포(molecular weight distribution), 황산화 정도(degree of sulfation), 나트륨 함량(sodium content), Raman 및 IR 스펙트럼 등
- ③ 분자구조적 특성 : 자일로스 단위(xylose units), 황산화 패턴(sulfation pattern), 글루쿠론산 그룹(glucuronic acid group), 연결(linkages), 아노머 구조(anomeric configuration) 등
- ④ 불순물 프로파일

프로시클리딘염산염(안)

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

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당없음

닐로티닙염산염일수화물(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 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. 임신한 여성은 시험대상자에서 제외한다.
2. 어지러움, 구역, 구토가 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료 시까지 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작에 있어 주의가 필요하다.
3. QT 연장 가능성이 있으므로 투약 전 및 후에 ECG 검사를 수행하도록 한다.
4. 시험대상자는 시험기간 종료 후 적어도 2 주일간은 피임을 하도록 한다.
5. 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 갈음 가능함

다나졸(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 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
- 최기형성 유발이 보고되었으므로 시험대상자는 건강한 성인 남성으로 한정한다.

□ 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 비비용출시험 자료로서 같음 가능함

드로네다론염산염(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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.
- 심방세동, QT간격 연장증후군을 포함한 심혈관계 이상이 있는 자는 시험대상자에서 제외한다.
- 신장 또는 간 기능에 이상이 있는 자는 시험대상자에서 제외한다.
- 저칼륨증, 저마그네슘증 등을 포함한 전해질 불균형이 있는 자는 시험대상자에서 제외한다.
- 시험기간 동안 시험대상자의 심전도, 맥박, 혈압 등을 주기적으로 모니터링한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 드로네다론 (dronedarone)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

리바룩사반(미분화)(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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 프로트롬빈시간(prothrombin time, PT), 활성화 부분 트롬보플라스틴 시간(activated partial thromboplastin time, aPTT), 크레아티닌 청소율(creatinine clearance, CrCl)을 포함한 출혈과 관련된 검사를 실시한다.
- 프로트롬빈시간, 활성화 부분 트롬보플라스틴 시간의 수치가 정상기준 보다 높은 경우 시험대상자에서 제외한다.
- 크레아티닌 청소율이 50 mL/분 이하인 경우 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 리바룩사반 (rivaroxaban)

□ 생동성시험 면제 조건

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

미코페놀레이트모페틸(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 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
- 최근형성 유발이 보고되었으므로 시험대상자는 건강한 성인 남성으로 한정한다.

□ 시험방법

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

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 미코페놀레이트모페틸 (mycophenolate mofetil) 및
활성 대사체인 미코페놀산 (mycophenolic acid)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

벤라팍신염산염(안)

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

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항
· 자살 충동의 위험도가 증가할 수 있으므로 주의한다.
· 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 : 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 같은 가능함

보센탄(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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
- 최기형성 유발이 보고되었으므로 시험대상자는 건강한 성인 남성으로 한정한다.
- 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

아세트산칼슘(안)

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

- 생물학적동등성시험 또는 생체외시험(인산염 결합시험)

□ 시험방법

1. 생체외시험

- 인산염결합시험(In vitro phosphate binding)

- ① 용량 : 아세트산칼슘 667mg (칼슘으로서 169mg)
- ② 시험방법 : 시험약 및 대조약을 각각 최소 8개의 다른 인산 농도에서 배양한다. 인산이 완전히 침강(즉, 최대 인산 결합)되는 용량 및 유의미한 인산염 결합 프로파일을 확인할 수 있도록 가장 높은 인산염 농도를 선택한다. 시험약 및 대조약에 대한 평균 인산염 결합 프로파일을 확인하고, 시험약 및 대조약의 최대 인산염 결합의 평균(시험약 대 대조약 결합비)을 비교한다. 결합시험은 시험약 및 대조약 각각 12회 반복한다.
- ③ 분석대상 : 벨리데이션된 분석방법을 사용하여 측정된 상층액 내 유리 칼슘(free calcium) 및 유리 인산(free phosphate)
- ④ 판정기준 : 시험약/대조약 결합비 : $\pm 10\%$ (0.9 ~ 1.1)

* 추가적으로, 시험약 및 대조약에 대한 비교용출시험을 실시한다.; 시험액은 0.1 N 염산액, pH 4.5 아세트산염 완충액, pH 6.8 붕산염 완충액을 사용한다.

2. 생물학적동등성시험

- 시험디자인 : 무작위 배정, 2×2 교차시험, 식후시험, 단회시험
- 시험대상 : 건강한 성인
- 시험방법
 - 투여방법 : 경구 투여
 - 투여량 : 아세트산칼슘 710mg (무수물로서 667mg)
- 분석대상
 - 혈청 중 인(phosphorus), 뇨 중 칼슘(calcium)

□ 생동성시험 면제 조건

- 해당사항 없음

카페시타빈(안)

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

□ 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

- 관상동맥질환이 있는 자는 시험대상자에서 제외
- 신장 또는 간 기능에 이상이 있는 자는 시험대상자에서 제외
- DPD(dihydro-pyridine dehydrogenase) 결핍이 있는 자는 시험대상자에서 제외
- 다른 항암제를 병용 투여하는 환자 제외
- Karnofsky score/ECOG score 등을 통한 예상생존기간에 대한 선정기준 설정
- 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

플루바스타틴나트륨(안)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.

이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 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

- 최기형성 유발이 보고되었으므로 시험대상자는 건강한 성인 남성으로 한정한다.

□ 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