



## 프라미펙솔염산염일수화물 (Pramipexole Dihydrochloride)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.  
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.  
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 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 : 프라미펙솔염산염일수화물 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)
  - 생물약제학적 분류체계 계열- I 성분으로 용해도가 높고 신속하게 용출됨을 입증하는 경우, 생동성시험 자료는 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함