



카르베딜롤 (Carvedilol)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우
개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 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 : 카르베딜롤 12.5 mg

※ 시험대상자의 안전을 고려하여 투여량을 12.5 mg으로 권고

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 카르베딜롤(carvedilol)

☐ 생동성시험 면제 조건

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