



칸데사르탄실렉세틸 (Candesartan Cilexetil)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 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 : 칸데사르탄실렉세틸 32 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 칸데사르탄(candesartan)

☐ 생동성시험 면제 조건

- 4 mg, 8 mg, 16mg 정제의 생동성시험 자료는 32 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함