

[별표 2의2]

함량이 다른 경구용 고형제제의 비교용출시험 실시기준

(제7조제2항 관련)

1. 원료약품 및 그 분량 기준

동일 제조업자가 생물학적동등성을 입증 받은 경구용 고형제제와 제형, 주성분의 종류와 제조방법은 동일하나 주성분의 함량이 다를 경우, 주성분 및 첨가제의 조성비는 유사하여야 하며 다음에 해당하여야 한다.

가. 원료약품 종류

제3조의2제5항의 대조약과 생물학적동등성을 입증한 경구용 고형제제(임상시험을 실시한 경우를 포함한다)와 원료약품 종류는 동일해야 한다. 다만, 의약품동등성에 미치는 영향이 적다고 인정되는 착색제, 착향제, 캡슐기제, 코팅기제(용출에 영향을 미치는 첨가제 제외)는 예외로 한다.

나. 원료약품 분량

원료약품 분량은 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 다만, 의약품동등성에 미치는 영향이 적다고 인정되는 착색제, 착향제, 캡슐기제, 코팅기제(용출에 영향을 미치는 첨가제 제외)는 예외로 한다.

- 1) 두 제제의 단위제형 총중량 중 첨가제 함유율이 동일한 경우. 다만, 함유율 차이가 발생하는 경우 과학적인 근거자료(예 : 생물약제학적 분류체계에 근거하여 용해도가 높은 주성분 제제, 복합제로서 주성분 함량 보정이 필요한 경우 등)를 제출하여 타당성을 입증할 수 있다.
- 2) 주성분 함량이 총중량의 5% 미만인 제제에서 두 제제의 첨가제의 분량이 동일하고 주성분 함량 차이에 의해 두 제제의 총 중량이 다르거나, 두 제제간의 주성분 함량 차이를 보정하기 위한 첨가제 분량이 다른 경우

2. 비교용출시험 실시 기준

비교용출시험은 이 고시 별표 5의2에 따라 실시하며, 동등성 판정은 이 고시 제21조에 의한다.