

MFDS/MaPP : GRP-MaPP-심사기준-15

승인일: 2006. 8.

개정일 : 2021. 4. 12. (9개정)

## 의약품동등성시험 검토서 작성기준

### Guidance on Pharmaceutical-equivalence Review Templates

| 구분  | 소속 및 이름                          |
|-----|----------------------------------|
| 작성자 | 약효동등성과 주무관 윤은주                   |
| 검토자 | 약효동등성과 연구관 김자영<br>약효동등성과 과 장 김호정 |
| 승인자 | 의약품심사부장 박윤주                      |

## 지침서 · 안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품동등성시험 검토서 작성기준

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

|  |   |
|--|---|
| <b>등록대상 여부</b>   | <input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>  |
|  | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다.<br>(사유 : _____ )   |
|  | <input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>                            |
|  | <input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>  |
|  | <input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>  |
|  | <input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>   |
|  | <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>   |
| ☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다. |   |
| <b>지침서·안내서 구분</b>  | <input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) <span style="float: right;"> <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서)<br/> <input type="checkbox"/> 아니오             </span>                           |
|  | <input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예(☞안내서)<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span> |
| <b>기타 확인 사항</b>  | <input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? <span style="float: right;"> <input type="checkbox"/> 예<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 아니오             </span>  |
|  | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.  |

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021 년 4 월 12 일

담당자                      윤 은 주

확 인(부서장)          김 호 정

이 지침서는 의약품동등성시험 검토서 작성기준의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2021년 4월 12일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 약효동등성과로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-3159

팩스 : 043-719-3150

## <개요>

### 목적

이 지침서(편람)는 의약품 허가(신고) 또는 변경허가(신고) 신청 시의 비교용출시험 및 비교붕해시험의 의약품동등성 검토를 위하여 심사자로 하여금 검토서 작성에 적정을 기하게 하기 위함이다.

### 공개여부

공개

### 유효일

이 편람은 발간일로부터 유효함

### 연락처

이 편람에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 약효동등성과(전화: 043-719-3159, 이메일: yunej0614@korea.kr)로 연락바랍니다.

## <목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 본문

## 1. 목적

이 편람은 의약품 허가(신고) 또는 변경허가(신고) 신청 시의 비교용출시험 및 비교붕해 시험의 의약품동등성 검토를 위하여 심사자로 하여금 검토서 작성에 적정을 기하게 하기 위함이다.

## 2. 관련규정

- 「약사법」 제31조, 제42조
- 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조, 제8조
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처 고시)

## 3. 본문

### 3.1. 의약품동등성시험 검토서 양식

동 검토서의 구성 및 내용은 다음과 같다.

| 구 성                                      | 내용 및 설명   |
|--|---|
| 의약품동등성시험 검토서 (표지)                        | - 결재선<br>- 신청품목에 대한 정보<br>- 검토결과<br>- 참고사항                                      |
| [붙임1-1] 보완사항                             | - 보완사항은 필요 시 작성하며, 타과검토의뢰 회신 시 “검토의견(보완사항)”으로 기재한다.                             |
| [붙임1-2] 검토의견(시정사항)                       | - 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따른 검토 시, 사용상의 주의사항 중 의약품동등성시험 정보 등에 대해 시정된 내용이 있는 경우 작성한다. |
| [붙임2-1] 비교용출시험보고서 평가서                    | - 규정의 판정기준을 토대로 용출액별로 동등성을 판정하며, 검토의견에는 비교용출시험의 최종 동등 여부를 기재한다.                 |
| [붙임2-2] 비교용출시험보고서 평가서(원료·약품 및 그 분량 변경 시) | - 원료약품 및 그 분량 변경의 경우 평균용출률 및 개별용출률이 기준에 적합함을 판정하여야 한다.                          |
| [붙임2-3] 비교붕해시험보고서 평가서                    |   |
| [붙임3] 비교용출시험보고서 검토의견 또는 비교붕해시험보고서 검토의견   | - 제출자료에 대한 종합적인 검토의견을 기재한다.   |

- [붙임] 의약품동등성시험 검토서 양식

## 의약품동등성시험 검토서

년 월 일

|     |     |    |
|-----|-----|----|
| 담당자 | 연구관 | 과장 |
|     |     |    |

|   |  |
|---|--|
| ① 신청자   | 회사명을 기재하고 개인인 경우 성명을 기재한다  |
| ② 접수번호  | 접수번호와 접수일자를 기재한다.  |
| ③ 문서번호  | 지방청, 타과에서 의뢰된 경우 관련공문번호, 일자를 기재한다<br>과 처리기한과 총 처리기한을 기재하고 보완이 나간 경우, 보완 요청일자와 보완접수일자를 기재한다   |
| ④ 제품명   | 신청제품명을 기재한다  |
| ⑤ 구분  | “품목허가(신고)” 또는 “허가(신고)후 변경”을 기재하고 허가(신고) 후 변경인 경우 “원료약품및분량 변경”, “제조방법 변경”, “제조소 변경” 중 하나를 기재한다<br>“제조” 또는 “수입”, “일반” 또는 “전문”, 제형, 분류번호 기재한다 |
| ⑥ 원료약품 분량   | 단위제형중 주성분명, 규격, 분량을 기재한다   |
| ⑦ 효능·효과   | 신청사항의 효능·효과를 기재한다  |
| ⑧ 용법·용량   | 신청사항의 용법·용량을 기재한다  |
| ⑨ 저장방법 및 사용(유효)기간   | 신청사항의 저장방법 및 사용(유효)기간을 기재한다  |
| ⑩ 관련조항  | · 의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령)<br>· 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시)<br>· 의약품동등성시험기준(식약처고시)<br>* 규정은 현 고시번호와 고시일자를 기재한다.                                   |
| ⑪ 제출자료  | “비교용출시험결과보고서”(의동고시조건, 기준 및 시험방법 또는 공정서) 또는 “비교분해시험결과보고서”를 기재하고 대조약 기재 (대조약 (주) 〇〇제약 〇〇정)   |
| ⑫ 검토결과  | “적합”, “시정적합”, 또는 “보완” 중 하나를 기재한다   |
| ※ 시정/보완사항/보완이행사항  | 시정적합 또는 보완인 경우 시정내용 또는 보완내용에 대하여 간략히 기술한다. 또는 보완 접수 후 보완이행 사항을 기재한다.   |
| ※ 참고사항 : 결재 시 참고가 될 사항을 기재한다.<br>1. 신청목적 : “품목허가(신고)” 또는 “허가(신고) 후 변경”<br>- 변경 시 변경 사유 등<br>2. 제출수준 : 변경수준 등(필요시 작성)<br>3. 제출자료 : 비교용출시험결과보고서, 기타자료(예, 선형소실 약물동태 입증자료 등 필요한 경우) |  |

4. 대조약 : 회사명, 제품명, 주성분 함량
  - 생동인정공고일자 (필요 시 작성)
  - 공고 대조약 : 회사명, 제품명, 허가일자, 대조약 공고일자 등
5. 시험약 : 회사명, 제품명, 주성분 함량
  - 허가일자 및 주요변경이력("허가(신고) 변경"인 경우에 한함)
  - 주성분 제조원
  - 완제 제조원
6. 기준 및 시험방법 : 완제(), 주성분()
  - 기준 및 시험방법 심사결과 기재하며, 용출시험 설정 시 용출시험법 기재
7. 신뢰성조사
  - 실시 여부 및 실시 사유 등을 기재하며, 신뢰성조사 결과보고서는 붙임 파일로 추가 (해당사항 없는 경우 해당사항 없음으로 기재)
8. 특이사항 : 보완사유 등 (필요 시 작성)

※ 붙임

- 1-1. 보완사항
- 1-2. 검토의견(시정사항)
- 2-1. 비교용출시험보고서 평가서
- 2-2. 비교용출시험보고서 평가서(원료약품 및 그 분량 변경 시)
- 2-3. 비교붕해시험보고서 평가서
3. 비교용출시험보고서 검토의견 또는 비교붕해시험보고서 검토의견

[붙임 1-1] 보완사항 - 제품명, 회사명을 기입한다.

「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처고시 제2020-91호)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 「의약품동등성시험기준」(식품의약품안전처고시) 제3조제1항에 적합한 비교용출시험자료

1) 관련규정:

보완요청사유:

보완요청사항:

[붙임 1-2] 검토의견(시정사항) - 제품명, 회사명을 기입한다.

1. 의약품 제조판매품목 허가 신청내용의 사용상의 주의사항 중 “12. 의약품동등성시험 정보”를 다음과 같이 시정하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

**12. 의약품동등성시험 정보**

가. 시험약 OOOO [㈜□□제약]과 대조약 ●●●● [㈜■ ■제약]을 2×2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인 30명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 ▲▲▲을 측정된 결과, 비교 평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간 이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                     |                  | 비교평가항목                              |                             | 참고평가항목                |                       |
|--|------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|  |                  | AUC <sub>0-72hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                    | ●●●●<br>[㈜■ ■제약] | 78.83±18.92                         | 2.312±0.645                 | 6.00<br>(0.25~10.00)  | 33.82±5.01            |
| 시험약                                    | OOOO<br>[㈜□ □제약] | 77.72±18.91                         | 2.348±0.424                 | 6.50<br>(0.33~12.00)  | 32.84±4.73            |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log 0.8 ~ log 1.25) |                  | log 0.9105<br>~1.1512               | log 0.8915<br>~1.1438       | -                     | -                     |

(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> ; 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n=30)

AUC<sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 ▲▲▲▲ [㈜□ □제약]은 대조 약 OOOO [㈜□ □제약]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양 상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

[붙임 2-1]

## 비교용출시험보고서 평가서

|              | 제조회사  | 제품명(성분명)                         | 제조번호   | 제조일자<br>(사용기간) | Lot 크기   | 평균함량(%) |        |     |          |    |
|--------------|---|----------------------------------|--------|----------------|----------|---------|--------|-----|----------|----|
| 대조약          |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 시험약          |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 주성분명         | 주성분 표시량   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 시험기관         | 시험책임자   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 시험방법         | 시험장치  | 회전수                              | 검체수    | 양 (ml)         | 온도 (℃)   | 기타      |        |     |          |    |
|              |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 분석법          | 함량시험  |                                  |        |                | 근거       |         |        |     |          |    |
|              | 용출시험  |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 분석법 검증       |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 용출률 계산       |   |                                  |        | 첨가제 중 방해인자     |          |         |        |     |          |    |
| 제제종류         |   | 제형특성                             |        |                | Lag time |         |        |     |          |    |
| 용출액          | 최종시험<br>시간 (분)  | 대조약의<br>평균용출률<br>85% 도달<br>시간(분) | 판정시점   |                | 비교시점 1   |         | 비교시점 2 |     | 판정<br>기준 | 판정 |
|              |   |                                  | 용출률(%) | 분              | 대조약      | 시험약     | 대조약    | 시험약 |          |    |
| pH 1.2       |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| pH 4.0       |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| pH 6.8       |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 물            |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| pH 1.2 + PSB |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| pH 4.0 + PSB |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| pH 6.8 + PSB |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 물 + PSB      |   |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| 검토의견         | “동등”, “비동등” 또는 “보완”을 기재한다<br>(비교용출시험결과에 대한 검토의견만 작성한다.) |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |
| ※ 참고사항       | 검액조제방법, 검량선범위의 적절성, 기준 및 시험방법에 설정된 용출시험조건 등 기재          |                                  |        |                |          |         |        |     |          |    |

[붙임 2-2]

## 비교용출시험보고서 평가서

(원료약품 및 그 분량 변경 시)

|        |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
|--------|---|---------------------------------|--------------|----------------|-----------------|---------|----------------|-----|----------|----|----|
|        | 제조회사  | 제품명(성분명)                        | 제조번호         | 제조일자<br>(사용기간) | Lot 크기          | 평균함량(%) |                |     |          |    |    |
| 대조약    |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 시험약    |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 주성분명   |   |                                 |              | 주성분 표시량        |                 |         |                |     |          |    |    |
| 시험기관   |   |                                 |              | 시험책임자          |                 |         |                |     |          |    |    |
| 시험방법   | 시험장치  | 회전수                             | 검체수          | 양 (ml)         | 온도 (°C)         | 기타      |                |     |          |    |    |
|        |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 분석법    | 함량시험  |                                 |              |                | 근거              |         |                |     |          |    |    |
|        | 용출시험  |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 분석법 검증 |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 용출률 계산 |   |                                 |              | 첨가제중 방해인자      |                 |         |                |     |          |    |    |
| 제제종류   | 제형특성  |                                 |              | Lag time       |                 |         |                |     |          |    |    |
| 시험결과   | 평 균 용 출 률(%)  |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 용출액    | 최종시험<br>시간 (분)  | 대조약의<br>평균용출률<br>85%도달<br>시간(분) | 판정시점         |                | 비교시점 1          |         | 비교시점 2         |     | 판정<br>기준 | 판정 |    |
|        |   |                                 | 용출률(%)       | 분              | 대조약             | 시험약     | 대조약            | 시험약 |          |    |    |
| pH 1.2 |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| pH 4.0 |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| pH 6.8 |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 물      |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 시험결과   | 개 별 용 출 률(%)  |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 용출액    | 대조약<br>평균용출률<br>85%이상시점(분)<br>(최종비교시점)                  |                                 | 시험약<br>평균용출률 |                | 시험약 개별<br>용출률범위 |         | 평균용출률<br>기준(%) |     | 초과<br>개수 |    | 판정 |
| pH 1.2 |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| pH 4.0 |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| pH 6.8 |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 물      |   |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| 검토의견   | “동등”, “비동등” 또는 “보완”을 기재한다<br>(비교용출시험결과에 대한 검토의견만 작성한다.) |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |
| ※ 참고사항 | 검액조제방법, 검량선범위의 적절성, 기준 및 시험방법에 설정된 용출시험조건 등 기재          |                                 |              |                |                 |         |                |     |          |    |    |

[붙임 2-3]

## 비교붕해시험보고서 평가서

|                |   |          |          |                |         |        |
|----------------|---|----------|----------|----------------|---------|--------|
|                | 제조회사  | 제품명(성분명) | 제조번호     | 제조일자<br>(사용기간) | Lot 크기  | 평균함량   |
| 대조약            |   |          |          |                |         |        |
| 시험약            |   |          |          |                |         |        |
| 주성분명           |   |          | 주성분 표시량  |                |         |        |
| 시험기관           |   |          | 시험책임자    |                |         |        |
| 시험방법           | 시험장치  | 회전수      | 검체수      | 양 (mL)         | 온도 (°C) | 보조판 사용 |
|                | 붕해시험법   |          |          |                |         |        |
| 분석법            | 함량시험법   |          |          |                | 제형특성    |        |
|                | 붕해시험법   |          |          |                |         |        |
| 비교용출시험 불가능 사유  |   |          |          |                |         |        |
| 대조약의 기준 및 시험방법 |   |          |          |                |         |        |
| 시험액            | 판정기준  | 시험결과     |          |                |         | 판정     |
|                |   | 대조약      |          | 시험약            |         |        |
|                |   | 분        | 개수       | 분              | 개수      |        |
|                | 대조약과<br>시험약의 최종<br>붕해시간이<br>5분 이내일 것                            |          |          |                |         |        |
|                |   |          |          |                |         |        |
|                |   |          |          |                |         |        |
|                |   |          |          |                |         |        |
| 대한약전 붕해시험법 기준  |   |          |          |                |         |        |
| 제형             | 시험액   | 보조판 사용   | 시험시간 (분) | 판정             |         |        |
|                |   |          |          |                |         |        |
| 검토의견           | <i>“동등”, “비동등” 또는 “보완”을 기재한다<br/>(비교붕해시험결과에 대한 검토의견만 작성한다.)</i> |          |          |                |         |        |
| ※ 참고사항         |   |          |          |                |         |        |

[붙임 3]

## 비교용출(붕해)시험보고서 검토의견

### 1. 신청목적 : “품목허가(신고)” 또는 “허가(신고) 후 변경”

- 제출자료 : “비교용출시험결과보고서(의약품동등성시험기준 고시조건, 기준 및 시험 방법 또는 공정서)” 또는 “비교붕해시험결과보고서”를 기재한다

### 2. 변경사항: “허가(신고) 후 변경”인 경우만 기재

#### 1) 변경 신청사항

- ① 원료약품 및 그 분량 : (예시) 변경없음
- ② 제조방법: (예시) 변경수준 B

| 공정         | 변경 전               | 변경 후               | 변경수준              |
|------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| 주성분<br>제조원 | 제조업체명<br>(대조약 제조원) | 제조업체명<br>(시험약 제조원) | B<br>(주성분 제조원 변경) |

- ③ 완제의약품 제조소 : (예시) 변경없음

#### 2) 최종 변경수준 :

- (예시) 의약품동등성시험기준 [별표3]의 B 수준 (허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료)

### 3. 품질관리시험성적서(완제의약품 규격 : ) : CTD 3.2.P.5

- 1) 대조약 : 제품명, 제조번호, 판정일, 함량값 등 기재한다
- 2) 시험약 : 제품명, 제조번호, 판정일, 함량값 등 기재한다
- 3) 검토의견 : 대조약과 시험약 모두 규격( )에 적합한 품질관리시험성적서 (또는 CTD 3.2.P.5.4 뱃지분석자료)를 제출하였으며, 시험약과 대조약의 함량 차이가 5% 이내로 시험약으로서 적합함

### 4. 원료시험성적서(원료의약품 규격 : ) : CTD 3.2.S.4

- 1) 대조약 : 필요 시 작성한다

- 2) 시험약 : 주성분명, 제조번호, 제조원, 판정일, 함량값, 시험번호 등 기재한다
- 3) 검토의견 : 대조약과 시험약 모두 규격( ) 기준에 적합한 원료를 사용함

**5. 제조방법에 관한 상세자료 : CTD 3.2.P.3**

- 1) 대조약 : 필요 시 작성한다
- 2) 시험약 : 허가(또는 변경허가) 신청사항에 따름 (또는 CTD 3.2.P.3.3 제조공정 및 공정관리에 따름)
- 3) 검토의견 : 대조약과 시험약 모두 신청(허가)사항에 따라 제조되었음

**6. 시험법 밸리데이션 : 필요 시 작성한다**

가. 결과요약

|              | pH1.2 | pH4.0 | pH6.8 | 물 |
|--------------|-------|-------|-------|---|
| 특이성<br>(기준)  |       |       |       |   |
| 직선성<br>(기준)  |       |       |       |   |
| 정확성<br>(기준)  |       |       |       |   |
| 정밀성<br>(기준)  |       |       |       |   |
| 정량한계<br>(기준) |       |       |       |   |

나. 검토의견 : 각 용출액에 대한 특이성, 직선성, 정확성, 정밀성, 정량한계 밸리데이션 결과, 기준에 적합함

**7. 비교용출시험**

가. 결과요약 : 의약품동등성시험기준[별표6의2] 용출양상의 동등성 판정기준(제21조 관련)에 따라 기재한다.

(예시) 대조약의 평균용출률이 15분 이내에 85%를 도달하는 경우로 대조약의 평균용출률이 85%부근인 시점에서의 시험약의 평균용출률이 대조약의 평균용출률의 ±15% 이내(0.5%)로 동등함.

나. 검토사례 : 동일성분의 기검토 사례를 참고하여 기재한다.

(예시) 기존사례와 비교한 결과, 해당성분을 함유한 동일제형은 고시의 시험조건인 4가지 시험액에서 15분에 도달하는 경향을 보임.

다. 물리화학적 특성(용해도 등) : 주성분 규격의 정상 또는 용해도를 참고하여 기재한다.

(예시) 이 약은 빛에 의해 분해되며 클로로포름에 잘 녹고 물에 거의 녹지 않는다.

라. 검토의견 : 비교용출시험결과에 대한 검토의견을 기재한다.

(예시) 비교용출시험 결과가 기존의 자료와 유사한 경향이 관찰되는 바, 신청 품목의 비교용출시험은 적합하다고 사료됨

8. 기타자료 : 제출자료 요건에 따라 필요 시 작성한다. (예, 선형소실 약물동태 입증자료, 치료영역이 좁지 않음을 입증하는 자료, 분석제어시스템을 갖춘 시험장비(기기)에서 실시하였음 확인(시험책임자 종합의견 참조)하는 자료 등)

9. 특이사항 : 보완사유, 신뢰성조사 실시여부 등 특이사항을 필요 시 작성한다.

10. 종합의견 : 적합/시정적합/보완

## 개정 이력

| 연번 | 연도   | 편람코드                            | 개정<br>번호 | 편람명                  | 작성자 |
|----|------|---------------------------------|----------|----------------------|-----|
| 1  | 2006 | 8                               | 제정       | 의약품동등성 검토서<br>작성지침   |     |
| 2  | 2007 | GRP-SOP-2007-8                  | 1        | 상동                   | 김세은 |
| 3  | 2010 | GRP-SOP-2010-17                 | 2        | 의약품동등성시험<br>검토서 작성지침 | 김소희 |
| 4  | 2011 | GRP-SOP-2011-17                 | 3        | 상 동                  | 김민정 |
| 5  | 2013 | GRP-SOP-2013-17                 | 4        | 상 동                  | 김지명 |
| 6  | 2014 | GRP-SOP-2014-23                 | 5        | 상 동                  | 김지명 |
| 7  | 2015 | GRP-MaPP-심사기준-15                | 6        | 의약품동등성시험<br>검토서 작성기준 | 엄소영 |
| 8  | 2017 | GRP-MaPP-심사기준-15                | 7        | 상 동                  | 엄소영 |
| 9  | 2017 | GRP-MaPP-심사기준-15                | 8        | 상 동                  | 엄소영 |
| 10 | 2021 | GRP-MaPP-심사기준-15<br>지침서-0926-02 | 9        | 상 동                  | 윤은주 |