

藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第二十一條修正草案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品生體可用率及生體相等性試驗 <u>作業</u> 準則	藥品生體可用率及生體相等性試驗準則	依據藥事法第四十二條第一項之規定，中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。爰將本準則名稱修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」。
修正條文	現行條文	說明
<p>第二十一條 執行溶離曲線比對試驗，應符合下列規定：</p> <p>一、依執行試驗之目的，選擇適當之對照藥品。執行試驗之藥品，應有配方、製造及品管資料。</p> <p>二、受試藥品與對照藥品之溶離曲線比對，應於同一試驗條件下進行，並應具備適當之試驗條件，並於模擬胃腸道酸鹼值(pH值)或至少三個足以模擬胃腸道(pH值之範圍應於一點二至六點八之間)之溶媒，於攝氏三十七度進行試驗。</p>	<p>第二十一條 執行溶離曲線比對試驗，應符合下列規定：</p> <p>一、依執行試驗之目的，選擇適當之對照藥品。執行試驗之藥品，應有配方、製造及品管資料。</p> <p>二、受試藥品與對照藥品之溶離曲線比對，應於同一試驗條件下進行，並應具備適當之試驗條件，<u>如使用網籃裝置 (Basket Method) 每分鐘五十至一百轉速或攪拌漿裝置 (Paddle Method) 每分鐘五十至七十五轉速</u>，並於模擬胃腸道</p>	<p>為配合藥典修訂及切合實務所需修正裝置及轉速之規定，如執行受試藥品與對照藥品之溶離曲線比對，其裝置轉速若有合適之理由，亦能使用其他攪拌速度，以確保主次要變更不影響藥品製劑之品質，並刪除部分重複條文。</p>

<p><u>前項適當之試驗條件，如使用網籃裝置 (Basket Method) 每分鐘五十至一百轉速，使用攪拌槳裝置 (Paddle Method) 每分鐘五十至七十五轉速、符合藥典規範之裝置或轉速。如有特殊原因，須於其他試驗條件下進行者，應檢附科學資料，由中央衛生主管機關審定。</u></p>	<p>酸鹼值 (pH 值) 或至少三個足以模擬胃腸道 (pH 值之範圍應於一點二至六點八之間) 之溶媒，於攝氏三十七度進行試驗。</p> <p>如有特殊原因，須於其他試驗條件下進行者，應檢附科學資料，由中央衛生主管機關審定。<u>第二十二條執行溶離曲線比對試驗所用之設備及分析方法，應檢具所用溶離裝置之系統適用性 (System Suitability) 及定量分析方法確效 (Analytical Methods Validation) 之資料。</u></p>	
--	--	--