

溶離率曲線比對報告申請表

申請者：

地址：

電話：

一、藥品資料

年 月 日

	受試藥品(本品)	對照藥品
商品名(或擬定名稱)		
主成分名稱		
劑型		
劑量(單位含量)		
批號		
製造日期/有效期限 (註：可擇一填寫，並請載明 為製造日期或有效期限)		
試驗藥品批量		
產品量產批量		
製造廠名稱		
製造廠址(含國名)		
國內登記現況	☐ 尚未登記 ☐ 登記中 收文號： ☐ 已核准 許可字號：	☐ 已核准 許可字號 ☐ 國外原開發廠 曾准許可字號 ☐ 未核准

主成分原料廠(廠名，廠址)：

執行機構：

(續背面)

檢附資料查檢表(分兩大部分，請依序排列；有檢附者，請打V)	資料	頁數
第一部份：執行本試驗之目的：說明理由		
☐ 供查驗登記 ☐ 供變更登記 ☐ 其他		
1、本品及對照藥品(如適用)之配方、製程、製造設備及製造廠比對表(含原料來源、規格)，及批次製造紀錄。	☐	
2、本品與對照藥品批次之成品全項檢驗成績書，並須包含成品檢驗規格、方法及結果。	☐	
第二部份：溶離率曲線比對 (Dissolution Profile Comparison)		
1、溶離試驗方法 1-1 溶離試驗計畫書 1-2 溶離試驗條件 ☐ 檢品數量(至少 12 顆) _____ ☐ 裝置 _____ ； ☐ 轉速 _____ ☐ 媒液(pH 值) _____ ； ☐ 體積 _____ ； ☐ 溫度 _____ (所採用的媒液條件應符合相關法規指引規定，且須含成品檢驗規格溶離條件) 1-3 採樣時間 ☐ 速放劑型：適當採點直到超過 85% 以上藥物溶出或形成漸近線(asymptote，至少 3 點證明)，且採樣時間足以表示完整溶離曲線；若 15 分鐘內已超過 85% 藥物溶出，則不在此限。 ☐ 控釋劑型：15、30、45、60、120 分鐘及 120 分鐘以後則每隔 2 小時採樣乙次，採樣時間不得少於給藥間隔。	☐ ☐ ☐	
2、試驗檢品分析方法與分析確效報告書 2-1 分析方法 2-2 分析方法確效報告書【請提供所執行之 pH 溶媒的分析方法確效報告，並注意執行日期之時效性】 a. 專一性(Specificity) b. 校正曲線(Calibration Curve)及其線性範圍(Linear Range)(至少 5 個濃度) c. 準確度(Accuracy)(應以能涵蓋適用濃度範圍全域之濃度 3 個或 3 個以上，須至少有 9 個測定值) d. 精密度(Precision) e. 可重複性(應以能涵蓋適用濃度範圍全域之濃度 3 個或 3 個以上，須至少有 9 個測定值。或在正常操作濃度之 100%處，至少做 6 個測定值。) f. 中間精密度或再現性 2-3 分析方法之系統適用性資料(System Suitability) 先進國家藥典方法(中華藥典、USP、JP、BP、EP)	☐ ☐ ☐	
3、溶離裝置之系統適用性資料(System Suitability) 試驗執行前，溶離儀器之 3Q 驗證資料，包含以 USP 標準錠執行之 Performance Verification Test (PVT) 結果	☐	
4、溶離試驗結果：原始分析數據(含分析數據電子檔及圖譜)、列表、列圖(% vs. Time)表示之。	☐	
5、統計分析(至少須有 f_2 值之分析或其他適當之統計結果；若 15 分鐘內溶出 85% 以上藥物者，則無須計算 f_2 值)。	☐	