

藥品生體相等性試驗報告書申請表

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

執行機構：

參與執行醫院：

主持人：

協同主持人：

藥動學專業人員：

(續背面)

二、本品全處方：

用途別 (如主成分、填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、膜衣、香料、色素、矯味劑、其他)	成分名	單位含量	來源 (註明國別、廠名，主成分應註明廠址資訊)

三、檢附資料 (分 17 部分，請依序排列；有檢附者，請於□內打 V；並註明頁數)

檢附資料查檢表	資料	頁數
第一部份：藥品基本資料		
1、本品及對照藥品外觀敘述、圖樣，以及對照藥品載有製造廠與批號資訊之外包裝照片與仿單資料。	☐	
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。	☐	
3、依劑型特性參考相關指引，檢附本品與對照藥品批次之體外藥物釋放比對資料，例如：口服製劑之溶離率曲線比對試驗，或穿皮貼片劑(Transdermal patches)之in vitro release test。 口服製劑之溶離率試驗資料，應檢附本品與對照藥品批次於模擬胃腸道pH值或至少包含三個足以模擬胃腸道pH值條件之比對結果，其中須包含成品檢驗規格之溶離條件。試驗數量至少12顆。	☐	
4、藥動學資料摘要：文獻上平均值： T_{max} = _____ $T_{1/2}$ = _____ C_{max} = _____ AUC = _____	☐	
5、參考文獻：	☐	
第二部份：臨床資料		
6、人體試驗委員會同意函影本。	☐	
7、受試者同意書格式(包括試驗目的及方法、可能發生之副作用及危險、可能之治療方式及說明、受試者權益)。	☐	
8、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數：女 人/男 人 採血時間(或取尿時間)： 性別差異分析評估資料：_____	☐	
9、試驗受試者之個案報告表(包括健康檢查項目)	☐	
※分析實驗室(analytical site)與臨床試驗場所(clinical site)於試驗執行前後，如有曾受法規單位查核，請依ICH M10、ICH M13等相關指引提供查核清單，包括日期與查核結果等資料。	☐	
第三部份：生物檢品定量分析		

10、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	☐	
11、生物檢品分析報告 (Bioanalytical Report)		
※ 試驗檢品分析品管 包含至少三個濃度：Low QC (3倍LLOQ)，Medium QC及High QC，至少N=2 ※ 實得檢品再分析(Incurred Sample Reanalysis)* 包含取樣數量、取樣方式、前後分析結果與差異值(% difference)、合格率(*本項目適用於ICH M10規定應執行ISR之試驗)	☐	☐
有關生物檢品分析之要求與應檢附資料內容，請參考ICH M10指引，若非以前述指引執行，應說明理由並檢附相關文獻及佐證資料，由本署個案審核。	☐	
第四部份：試驗結果及統計分析(ANOVA Table, 90% Confidence Interval)		
12、下述各參數值請列表示之		
單劑量給藥試驗： C_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-inf}、T_{max}、$T_{1/2}$、Kel、AUC_{0-t}/AUC_{0-inf} 多劑量給藥試驗： C_{maxSS}、$AUC_{SS, 0-\tau}$、$C_{\tau SS}$、C_{minSS}、C_{avSS}、degree of fluctuation、Swing、T_{max}、 比較至少三個pre-dose檢品確認到達Steady State (依ICH或相關指引建議須進行BE統計之藥動參數，應呈現BE統計結果)	☐	☐
13、生物檢品分析層析圖譜(包含分析方法確效及至少1/3或連續20%受試者人數之層析圖譜)	☐	
14、分析方法確效及試驗檢品分析所有分析批次之數據摘要結果 (100% of run summary table of accepted and fail runs)	☐	
15、可供運算之試驗原始數據電子檔(例如：*.phxproj、*.xls、*.xlsx.....等)，電子檔中須包含 subject No.、sequence、period、treatment、actual time、concentration資訊	☐	
16、健康檢查報告 (十二項一般生化檢查、C.B.C.、尿液常規檢查、疾病史、理學檢查及個別醫學檢查項目如EKG)	☐	