

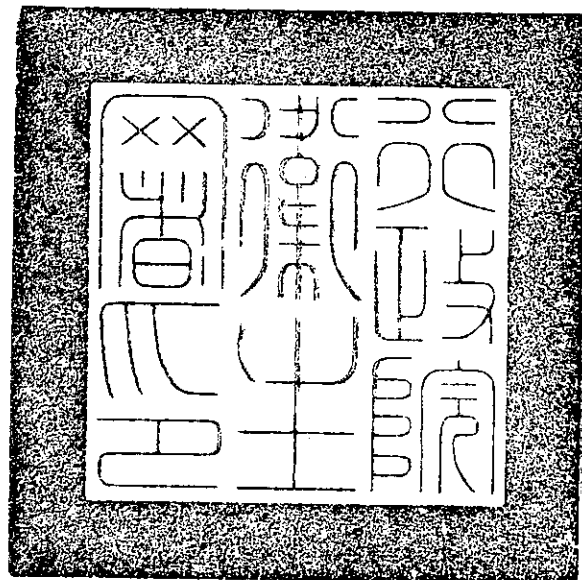
行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國96年6月13日

發文字號：衛署藥字第0960320030號

附件：新修訂之溶離率曲線比對報告備查申請表



主旨：公告修訂「溶離率曲線比對報告備查申請表」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條。

公告事項：

- 一、訂定機構：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：藥品查驗登記審查準則第37條。
- 三、「溶離率曲線比對報告備查申請表」前經本署90年8月1日衛署藥字第0900047821號函公告修訂在案。
- 四、新修訂之溶離率曲線比對報告備查申請表草案如附件。
- 五、對於草案內容，任何人得於草案公告日起1個月內，將意見連同相關資料送達本署，逾期視同無意見（本署地址：台北市愛國東路100號）。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業工會、台北市進出口商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、本署藥政處、本署藥政處三科、本署藥政處五科、財團法人醫藥品查驗中心、中華生物科技發展協會

署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管執行

溶離率曲線比對報告備查申請表

申請者：

蓋章：

地址：

電話：

一、藥品資料

年 月 日

	本 品	對 照 品
商品名（或擬定名稱）		
主成分名稱		
劑 型		
劑 量		
批 號		
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

批量（國內已核准上市者免填）：

主成分原料廠（廠名，國名）：

執行機構：

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	有 無	
☐ 供查驗登記 ☐ 供變更登記		
1、本品及對照品之配方及製程比對資料 (含原料來源、規格及製造設備)。	☐ ☐	
2、成品品管資料 (Quality Control), 須包含本品及對照品。		
2-1、含量測定(Assay): 規格、方法及結果	☐ ☐	
2-2、單位劑量均一度試驗(Uniformity of Dosage Units): 規格、方法及結果。	☐ ☐	
2-3、溶離率試驗 (Dissolution): 規格、方法及結果	☐ ☐	
第二部份: 溶離率曲線比對 (Dissolution Rate Profile)		
1、規格	☐ ☐	
2、方法		
2-1 試驗設計	☐ ☐	
☐ 檢品數量至少 12 顆		
☐ 儀器 ☐ 速率		
2-2 媒液 (須於模擬胃腸道 pH 值或至少包含三個足以模擬胃腸道 pH 值下進行) ☐ 量 ☐ 溫度	☐ ☐	
種類如: ☐ 先進國家藥典方法 (中華藥典、USP、JP、BP、EP)		
☐ 模擬腸胃道之 pH 值		
☐ 其他 (適合之緩衝液, pH 1.2~6.8)		
2-3 採樣時間		
☐ 速放劑型: 適當採點直到 90% 藥物溶出或形成漸近線 (asymptote, 至少三點證明), 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。		
3、含量測定方法	☐ ☐	
4、分析方法確效 (Validation) 【注意執行日期之時效性】		
4-1. Assay Validation		
a. 專一性 (Specificity)	☐ ☐	
b. 校正曲線 (Calibration Curve) 及其線性範圍 (Linear Range) (至少五個濃度)	☐ ☐	
c. 準確度 (Accuracy) (應以能涵蓋適用濃度範圍全域之濃度三個或三個以上, 需至少有九個測定值)	☐ ☐	
d. 精密度 (Precision)		
* 可重複性 (應以能涵蓋適用濃度範圍全域之濃度三個或三個以上, 需至少有九個測定值。或在正常操作濃度之 100% 處, 至少做 6 個測定值。)	☐ ☐	
* 中間精密度或再現性	☐ ☐	
4-2. System Validation	☐ ☐	
先進國家藥典方法 (中華藥典、USP、JP、BP、EP)		
5、結果: 原始數據、列表、列圖 (%vs. Time) 表示之。	☐ ☐	
6、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。	☐ ☐	