

表一、速放製劑主次要改變定義範圍表：

項目	改變程度	不屬主次要改變	次要改變	主要改變
●成分及組成變更*¹				
填充劑(Filler)		≤5%	>5% 且 ≤10%	>10%
崩散劑(Disintegrant)	Starch	≤3%	>3% 且 ≤6%	>6%
	Other	≤1%	>1% 且 ≤2%	>2%
結合劑(Binder)		≤0.5%	>0.5% 且 ≤1%	>1%
潤滑劑(Lubricant)	Ca or Mg Stearate	≤0.25%	>0.25% 且 ≤0.5%	>0.5%
	Other	≤1%	>1% 且 ≤2%	>2%
滑動劑(Glidant)	Talc	≤1%	>1% 且 ≤2%	>2%
	Other	≤0.1%	>0.1% 且 ≤0.2%	>0.2%
膜衣(Film Coat)		≤1%	>1% 且 ≤2%	>2%
變更百分率總和		≤5%	>5% 且 ≤10%	>10%
賦形劑		只去除或減少某一色素或矯味劑	改變技術等級或規格	新增或刪除
●批量(Batch Size)變更*²		≤10	>10 倍* ³	-
●製程機器(Manufacturing Equipment)變更		1.由非自動或非機械改用自動或機械 2.改用相同設計及相同原理之設備	改用不同設計及不同原理之設備	-
●製程(Manufacturing Process)變更		製程改變未超過確效範圍	1. 已執行確效者，其製程改變超過確效範圍。 2. 其餘，視個案而定。	製程步驟改變 如：由濕式造粒法改由乾粉直接壓製
●製造場所(Manufacturing Site)變更		同一廠區或鄰近廠區	遷至非鄰近之不同廠區* ³	-
應檢附資料		-	溶離率曲線比對	生體相等性試驗

*1. 變更百分率(%)係指該成分變更前後差之絕對值於變更前配方總量的百分率，變更前配方係指原查驗登記之配方或原執行生體相等性試驗之配方。

*2. 批量變更係指相較於執行 pivotal bio-study 批次之批量的改變程度。

*3. 未涉及配方、製程(含原料來源、規格及製造設備)之改變者，執行溶離率曲線比對試驗時得採用同成品檢驗規格之溶離條件。

