

## 藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則 第二十一條修正條文

第二十一條 執行溶離曲線比對試驗，應符合下列規定：

- 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。
- 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。

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。