

ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引

申請者自行評估表

一、法規資訊

商品名/擬定商品名	
主成分及含量	
劑型	
適應症	
申請者	
試驗執行機構	
申請目的	☐ 供查驗登記 ☐ 供變更登記
申請類別	☐ BCS Class I-based biowaiver ☐ BCS Class III-based biowaiver

二、試驗藥品資料

	受試藥品（本品）	對照藥品
商品名		（說明：國內核准產品，請提供許可證字號）
主成分及含量		
劑型		
批號		
批量		--
量產批量		--
製造日期/保存期限		
主成分原料來源 （廠名/廠址）		
成品製造廠廠名		
成品製造廠廠址		

三、評估項目及應檢附資料說明

評估項目	評估結果(請勾選)	應檢附資料	檔案名稱/ 頁數
1. 主成分是否與對照藥品相同？	☐ 是 ☐ 否 *若與對照藥品之主成分屬不同的酯、醚、異構體、異構體混合物、錯合物或衍生物，將不適用 BCS-based biowaiver。	判定依據及說明。	

2. 劑型是否適用 BCS-based biowaiver?	☐ 是 ☐ 否 *僅適用於非經口腔及舌下吸收之速放製劑，用以將藥品輸送至全身循環之口服固體或懸浮製劑，例如速放口服但屬局部腸道作用之藥品應不適用。	判定依據及說明。	
3. 是否為療效範圍狹窄之藥品?	☐ 是 ☐ 否 *療效範圍狹窄藥品不適用 BCS-based biowaiver。	判定依據及說明。	
4. 藥品主成分溶解度是否符合高溶解度定義?	☐ 是 ☐ 否 *不符合高溶解度定義者，不適用 BCS-based biowaiver。	1. 主成分溶解度試驗計畫書及報告書 2. 執行試驗之主成分批次 CoA 3. 分析方法確效報告 4. 主成分安定性試驗資料 5. 試驗原始數據（圖譜）	
5. 藥品主成分於人體吸收程度是否符合高穿透力定義?	☐ 是 ☐ 否 *不符合高穿透力定義者，不適用 BCS Class I-based biowaiver。	屬於 BCS Class I 者，應檢附判定依據及說明。 檢附 Caco-2 細胞穿透力試驗報告者，檢附資料要求請參考 ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引，附錄 I。	
6. 製劑是否含有可能影響主成分吸收之賦形劑?	☐ 是，影響主成分吸收的賦形劑與對照藥品相同，且個別含量差異以及差異總和皆在 $\pm 10\%$ 以內。 ☐ 否，對照藥品與受試藥品皆未含有可能影響主成分吸收之賦形劑。 *不符合前述條件之一者，不適用 BCS-based biowaiver。	受試藥品與對照藥品完整配方，及每項賦形劑對主成分吸收(生體可用率)之影響。	
7. 賦形劑組成是否與對照藥品相似?	☐ BCS Class I 除影響主成分吸收之賦形劑外，未特別限制，賦形劑組成仍建議宜與對照藥品相同。 ☐ BCS Class III	判定依據及說明，例如受試藥品與對照藥品之配方與含量百分比差異比較表。	

	受試藥品的賦形劑組成與對照藥品相同，且符合含量相似性之定義。 *不符合前述條件之一者，不適用 BCS -based biowaiver。		
8. 溶離率曲線比對試驗結果是否與對照藥品相似？	☐ BCS Class I 受試藥品與對照藥品的溶離率皆於 30 分鐘內溶出$\geq 85\%$，且溶離曲線相似 ($f_2 \geq 50$)。 ☐ BCS Class III 受試藥品與對照藥品溶離率均為非常快速溶離。 *不符合前述條件之一者，不適用 BCS -based biowaiver。	溶離率曲線比對試驗報告及申請表（含申請表所載應檢附資料）。	

四、溶離率曲線比對試驗資料查檢表

	應檢附資料	檔案名稱/頁數
1	本品全處方，包含各成分之成分名（以 international non-proprietary name (INN or INN modified (INNMod))、European Pharmacopoeia name 或 common chemical name 英文名稱表示）、單位含量、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、矯味劑等）、來源（國別、廠名）。	
2	對照藥品可清楚辨識批號、製造日期/有效期限、製造廠廠名及廠址之外盒標籤圖檔及仿單。	
3	受試藥品批次製造紀錄及對照藥品批次製造紀錄（如適用）。	
4	受試藥品與對照藥品之成品檢驗成績書（CoA），包含成品檢驗規格方法。	
5	溶離率比對試驗計畫書與試驗報告書。	
6	分析方法確效報告書（Validation report）。	
7	溶離試驗裝置之系統適用性資料。	
8	原始數據（圖譜）、列表、列圖（% vs. Time）表示之，以及計算溶離率數據結果之原始檔案（*.xls 或*.xlsx）。	