

## 藥品生體可用率試驗計畫書申請表

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	<input type="checkbox"/> 尚未登記 <input type="checkbox"/> 登記中 (收文號                    ) <input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號                )	<input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號                ) <input type="checkbox"/> 國外原開發廠 (曾准許可字號        ) <input type="checkbox"/> 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、本品配方：

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(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
<b>第一部份：藥品基本資料</b>		
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。	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
3、藥動學資料摘要：文獻上平均值： $T_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $T_{1/2} = \underline{\hspace{2cm}}$ $C_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $AUC = \underline{\hspace{2cm}}$	<input type="checkbox"/>	
4、參考文獻：	<input type="checkbox"/>	
<b>第二部份：臨床設計</b>		
5、主持人、協同主持人及藥動學專業人員之學經歷、研究等背景資料。	<input type="checkbox"/>	
6、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數： $\hspace{4cm}$ 採血時間(或取尿時間)：	<input type="checkbox"/>	
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)。	<input type="checkbox"/>	
8、個案報告表(包括健康檢查項目)	<input type="checkbox"/>	
<b>第三部份：生物檢品定量分析</b>		
9、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	<input type="checkbox"/>	
10、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；若未依該指引執行，應說明理由並檢附相關文獻及佐證資料，由本署進行個案審核；若引用其他分析方法文獻者，則可免前項資料，但須檢附該文獻的全篇內容。	<input type="checkbox"/>	
<b>第四部份：藥動參數及統計分析</b>		

<p>11、詳述擬評估之藥動參數</p> <p>速放製劑單劑量試驗：_____</p> <p>速放製劑多劑量試驗：_____</p> <p>控釋劑型單劑量試驗：_____</p> <p>控釋劑型多劑量試驗：_____</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>12、統計分析</p> <p>ANOVA</p> <p>90% Confidence Interval</p> <p>其他</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	

## 藥品生體相等性試驗計畫書申請表

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	<input type="checkbox"/> 尚未登記 <input type="checkbox"/> 登記中 (收文號                    ) <input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號                    )	<input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號                    ) <input type="checkbox"/> 國外原開發廠 (曾准許可字號            ) <input type="checkbox"/> 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、本品配方：

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(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
<b>第一部份：藥品基本資料</b>		
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。	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
3、藥動學資料摘要：文獻上平均值： $T_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $T_{1/2} = \underline{\hspace{2cm}}$ $C_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $AUC = \underline{\hspace{2cm}}$	<input type="checkbox"/>	
4、參考文獻：	<input type="checkbox"/>	
<b>第二部份：臨床設計</b>		
5、主持人、協同主持人及藥動學專業人員之學經歷、研究等背景資料。	<input type="checkbox"/>	
6、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數： <u>        </u> 採血時間(或取尿時間)： <u>        </u>	<input type="checkbox"/>	
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)。	<input type="checkbox"/>	
8、個案報告表(包括健康檢查項目)	<input type="checkbox"/>	
<b>第三部份：生物檢品定量分析</b>		
9、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	<input type="checkbox"/>	
10、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；若未依該指引執行，應說明理由並檢附相關文獻及佐證資料，由本署進行個案審核；若引用其他分析方法文獻者，則可免前項資料，但須檢附該文獻的全篇內容。	<input type="checkbox"/>	
<b>第四部份：藥動參數及統計分析</b>		

<p>11、詳述擬評估之藥動參數</p> <p>速放製劑單劑量試驗：_____</p> <p>速放製劑多劑量試驗：_____</p> <p>控釋劑型單劑量試驗：_____</p> <p>控釋劑型多劑量試驗：_____</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>12、統計分析</p> <p>ANOVA</p> <p>90% Confidence Interval</p> <p>其他</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	

## 藥品生體可用率試驗報告書申請表

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	<input type="checkbox"/> 尚未登記 <input type="checkbox"/> 登記中 (收文號 ) <input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號 )	<input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號 ) <input type="checkbox"/> 國外原開發廠 (曾准許可字號 ) <input type="checkbox"/> 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、本品配方：

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
<b>第一部份：藥品基本資料</b>		
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。	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
4、藥動學資料摘要：文獻上平均值： $T_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $T_{1/2} = \underline{\hspace{2cm}}$ $C_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $AUC = \underline{\hspace{2cm}}$	<input type="checkbox"/>	
5、參考文獻：	<input type="checkbox"/>	
<b>第二部份：臨床資料</b>		
6、人體試驗委員會同意函影本。	<input type="checkbox"/>	
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)。	<input type="checkbox"/>	
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：_____	<input type="checkbox"/>	
9、試驗受試者之個案報告表(包括健康檢查項目)	<input type="checkbox"/>	
※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。	<input type="checkbox"/>	

第三部份：生物檢品定量分析	資料	頁數
10、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	
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%受試者人數之層析譜)	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	

## 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	<input type="checkbox"/> 尚未登記 <input type="checkbox"/> 登記中 (收文號 ) <input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號 )	<input type="checkbox"/> 已核准 (許可字號 ) <input type="checkbox"/> 國外原開發廠 (曾准許可字號 ) <input type="checkbox"/> 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
<b>第一部份：藥品基本資料</b>		
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。	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
4、藥動學資料摘要：文獻上平均值： $T_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $T_{1/2} = \underline{\hspace{2cm}}$ $C_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $AUC = \underline{\hspace{2cm}}$	<input type="checkbox"/>	
5、參考文獻：	<input type="checkbox"/>	
<b>第二部份：臨床資料</b>		
6、人體試驗委員會同意函影本。	<input type="checkbox"/>	
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)。	<input type="checkbox"/>	
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： <u>                    </u>	<input type="checkbox"/>	
9、試驗受試者之個案報告表(包括健康檢查項目)	<input type="checkbox"/>	
※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。	<input type="checkbox"/>	
<b>第三部份：生物檢品定量分析</b>		

10、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
<b>第四部份：試驗結果及統計分析(ANOVA Table, 90% Confidence Interval)</b>		
12、下述各參數值請列表表示之 單劑量給藥試驗： $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 、 $AUC_{0-inf}$ 、 $T_{max}$ 、 $T_{1/2}$ 、 $K_{el}$ 、 $AUC_{0-t}/AUC_{0-inf}$ 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)	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	

## 溶離率曲線比對報告申請表

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	<input type="checkbox"/> 尚未登記 <input type="checkbox"/> 登記中 收文號： <input type="checkbox"/> 已核准 許可字號：	<input type="checkbox"/> 已核准 許可字號 <input type="checkbox"/> 國外原開發廠 曾准許可字號 <input type="checkbox"/> 未核准

主成分原料廠(廠名，廠址)：

執行機構：

(續背面)

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
<b>第一部份：執行本試驗之目的：說明理由</b>		
<input type="checkbox"/> 供查驗登記 <input type="checkbox"/> 供變更登記 <input type="checkbox"/> 其他		
1、本品及對照藥品(如適用)之配方、製程、製造設備及製造廠比對表(含原料來源、規格)，及批次製造紀錄。	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	
<b>第二部份：溶離率曲線比對 (Dissolution Profile Comparison)</b>		
1、溶離試驗方法		
1-1 溶離試驗計畫書	<input type="checkbox"/>	
1-2 溶離試驗條件	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> 檢品數量(至少 12 顆)_____		
<input type="checkbox"/> 裝置_____； <input type="checkbox"/> 轉速_____		
<input type="checkbox"/> 媒液(pH 值)_____；		
<input type="checkbox"/> 體積 _____； <input type="checkbox"/> 溫度 _____		
(所採用的媒液條件應符合相關法規指引規定，且須含成品檢驗規格溶離條件)		
1-3 採樣時間	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> 速放劑型：適當採點直到超過 85% 以上藥物溶出或形成漸近線(asymptote，至少 3 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。		
<input type="checkbox"/> 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。		
2、試驗檢品分析方法與分析確效報告書		
2-1 分析方法	<input type="checkbox"/>	
2-2 分析方法確效報告書【請提供所執行之 pH 溶媒的分析方法確效報告，並注意執行日期之時效性】	<input type="checkbox"/>	
a. 專一性(Specificity)		
b. 校正曲線(Calibration Curve)及其線性範圍(Linear Range)(至少 5 個濃度)		
c. 準確度(Accuracy)(應以能涵蓋適用濃度範圍全域之濃度 3 個或 3 個以上，須至少有 9 個測定值)		
d. 精密度(Precision)		
e. 可重複性(應以能涵蓋適用濃度範圍全域之濃度 3 個或 3 個以上，須至少有 9 個測定值。或在正常操作濃度之 100% 處，至少做 6 個測定值。)		
f. 中間精密度或再現性		
2-3 分析方法之系統適用性資料(System Suitability)	<input type="checkbox"/>	
先進國家藥典方法(中華藥典、USP、JP、BP、EP)		
3、溶離裝置之系統適用性資料(System Suitability)	<input type="checkbox"/>	
試驗執行前，溶離儀器之 3Q 驗證資料，包含以 USP 標準錠執行之 Performance Verification Test (PVT) 結果		
4、溶離試驗結果：原始分析數據(含分析數據電子檔及圖譜)、列表、列圖(% vs. Time)表示之。	<input type="checkbox"/>	
5、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)。	<input type="checkbox"/>	