

表一、速放製劑：

項目	改變程度	不屬主次要改變	次要改變	主要改變
應檢附資料		-	溶離率曲線比對	生體相等性試驗
●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		同一廠房同一生產區(生產線)或同一廠房不同生產區(生產線搬遷或變更)、廠房搬移等	新增/變更製造廠* ³	-

項目		改變程度	不屬主次要改變	次要改變	主要改變
主 特 殊 成 考 分 量	療效範圍狹窄之藥品		-	生體相等性試驗	生體相等性試驗
	列屬 BCS Class IV				
	列屬 BCS Class I 及 Class III 並提供主成分具高溶解度證明，且非為療效濃度範圍狹窄者		-	溶離率曲線比對 (同成品檢驗規格之溶離條件)	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處方總量的百分率，變更前處方係指原查驗登記之處方。
- *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。