

藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第二十一條修正總說明

藥品生體可用率及生體相等性試驗準則（以下簡稱本準則），前於九十八年四月二日發布施行，嗣經一百零二年一月三十一日、一百零四年三月六日等二次修正。

依藥事法第四十二條規定：「中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。」，據以訂定「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」。

鑑於本準則乃藥事法為保障民眾用藥品質與有效性所設，其相關規定，不僅係衛生主管機關核發、變更、展延藥品許可證之依據，更為業者製造、輸入藥品所應遵循。本準則發布施行多年來，雖已有部分條文業經修正，惟為配合藥典修訂及切合實務所需，現行第二十一條規定仍有亟須修正之處，爰修正本準則第二十一條，並將名稱修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」，其重點如次：

現行準則第二十一條所定執行溶離曲線比對試驗之試驗條件，其轉速規定如使用網籃裝置每分鐘五十至一百轉速或攪拌槳裝置每分鐘五十至七十五轉速，配合藥典之修訂，裝置及轉速之規定酌作修正。

藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第二十一條修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品生體可用率及生體相等性試驗 <u>作業</u> 準則	藥品生體可用率及生體相等性試驗準則	依據藥事法第四十二條第一項之規定，中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。爰將本準則名稱修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」。
修正條文	現行條文	說明
<p>第二十一條 執行溶離曲線比對試驗，應符合下列規定：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第二十一條 執行溶離曲線比對試驗，應符合下列規定：</p> <p>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。</p> <p>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，<u>如使用網籃裝置 (Basket Method) 每分鐘五十至一百轉速或攪拌漿裝置 (Paddle Method) 每分鐘五十至七十五轉速</u>，並於模擬胃腸道</p>	<p>為配合藥典修訂及切合實務所需修正裝置及轉速之規定，如執行受試藥品與對照藥品之溶離曲線比對，其裝置轉速若有合適之理由，亦能使用其他攪拌速度，以確保主次變更不影響藥品製劑之品質，並刪除部分重複條文。</p>

<p><u>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。</u></p>	<p>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。</p> <p>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。<u>第二十二條執行溶離曲線比對試驗所用之設備及分析方法，應檢具所用溶離裝置之系統適用性 (System Suitability) 及定量分析方法確效 (Analytical Methods Validation) 之資料。</u></p>	
--	--	--