



惟若經判定屬主要改變或資料不足者，須檢送生體相等性試驗報告。

(三) 控釋製劑涉及製造與其場所之變更，原則上須檢送生體相等性試驗報告。惟場所之變更未涉及配方製程（含原料來源、規格及製造設備）之任何改變，得以溶離率曲線比對報告取代。

(四) 涉及配方及製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。

(五) 所有生體相等性試驗均可以生體可用率併臨床試驗報告取代。

三、業經核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗，且該報告經本署審核通過者，若涉及製造與其場所之變更，應比照前項規定辦理。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科（均含附件）

行政院衛生部
公告

署長 李明亮

本署依職分負責規定
授權處室主管執行

改變程度		次要改變 (Minor Change)	主要改變 (Major Change)
項目	填充劑(Filler)	>5% 且 ≤10%	>10%
	崩散劑 (disintegrant)	>3% 且 ≤6%	>6%
	Other	>1% 且 ≤2%	>2%
	結合劑(Binder)	>0.5% 且 ≤1%	>1%
	潤滑劑 (Lubricant)	>0.25% 且 ≤0.5%	>0.5%
	Ca or Mg Stearate		
	Other	>1% 且 ≤2%	>2%
	滑動劑 (Glidant)	>1% 且 ≤2%	>2%
	Talc		
	Other	>0.1% 且 ≤0.2%	>0.2%
	膜衣(Film Coat)	>1% 且 ≤2%	>2%
	其他(others)：如防腐劑(Preservative)、色素 (Color)、矯味劑(Flavor)等	視個案而定	
成分及組成		但下述情形者不屬次要或主要改變： 只去除或減少某一色素或矯味劑	
註：(1)變更百分率(%)係指該成分變更前後於配方總量百分率差之絕對值。 (2)若各項變更百分率總和超過百分之五且不超過百分之十，則屬次要改變。 (3)若各項變更百分率總和超過百分之十，則屬主要改變。 (4)若新增或刪除一賦形劑(包括：填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、滑動劑、膜衣)，則屬主要改變。			
批量(Batch Size)	>10 倍		否
製程機器(Manufacturing Equipment)	改用不同設計及 不同原理之設備		否
製程(Manufacturing Process)	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	

：件註