

財團法人醫藥工業技術發展中心

委託溶離試驗申請單

1. 樣品名稱：_____

申請日期：_____年____月____日

2. 檢品資料：

希望完成日期：_____年____月____日

| | 對照品 | 試驗本品 |
|----------|-----|------|
| 商品名 | | |
| 學名/劑量/劑型 | | |
| 樣品數目 | | |
| 製造廠 | | |
| 製造/有效日期 | | |
| 製造批號 | | |
| 用法(次/天) | | |

3. 檢驗項目 (請勾選適當項目)

| | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|-------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 含量測定 (本品及對照品) | <input type="checkbox"/> | 含量均一度 (本品及對照品) |
| <input type="checkbox"/> | *溶離試驗評估 (供 BE 試驗用) | <input type="checkbox"/> | *溶離試驗評估 (溶離試驗取代 BE 試驗用) |
| <input type="checkbox"/> | 其他： | | |
| <input type="checkbox"/> | 需另外檢附： <input type="checkbox"/> 試驗計畫書 <input type="checkbox"/> 確效計畫書 <input type="checkbox"/> HPLC 原始圖譜 <input type="checkbox"/> 加出(中/英)報告__份 | | |

*請於檢品資料欄內填入用法，以供取樣時程評估參考。

4. 檢驗方法依據

 CHP____版 USP____版 JP____版 其他藥典_____ 廠規

5. 檢附資料 (如有檢送標準品或其他相關資料，請依下列項目標示清楚！如無，則可免填。)

 標準品 1：純度_____ % 批號_____ 來源_____ 有效日期_____ 數量_____

標準品 2：純度_____ % 批號_____ 來源_____ 有效日期_____ 數量_____

 標準品檢驗資料 (Certificate of Analysis)

 廠規：_____

 相關參考文獻：_____

 其他：_____

* 每份檢附資料請註明頁數。

※下列基本資料請務必填寫；如需檢附英文版分析檢驗報告，英文基本資料亦需填寫。

廠商中文名稱：_____ 聯絡人：_____

發票寄送地址：_____

統一編號：_____

地 址：_____

電 話：_____

E-mail address：_____

傳真號碼：_____

廠商英文名稱/地址：_____