

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ M35 / 2557

รายการที่ 1 Erythropoietin beta 5,000 IU Injection Pre-filled syringe
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๒๓ ก.ค. ๒๕๕๗

ชื่อยา Erythropoietin beta 5,000 IU Injection Pre-filled syringe

คุณสมบัติทั่วไป

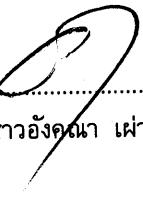
1. เป็น Recombinant Human Erythropoietin beta มีลักษณะเป็นสารละลายปราศจากเชื้อสี ไม่มีสี
2. ใน 1 ภาชนะบรรจุ ประกอบด้วย Recombinant Erythropoietin beta 5,000 IU
3. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อรูปแบบ pre-filled syringe
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
 ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ
 และเลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุฯ

คุณสมบัติทางเทคนิค

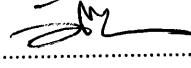
1. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Polyacrylamide gel electrophoresis and Immunoblotting ⁽¹⁾
2. Acidity or alkalinity	6.6 - 7.4 ⁽¹⁾
3. Dimers and related substances of higher molecular weight*	ตรวจด้วยวิธี size-exclusion chromatography : NMT 2.0% ⁽¹⁾
4. Bacterial endotoxins	NMT 20 IU in a volume containing 10,000 IU of Erythropoietin ⁽¹⁾
5. Sterility	ตรวจผ่าน ⁽²⁾
6. Particulate matter - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน ⁽²⁾
7. Assay - Biological assay(Potency)	ต้องแสดงผลการตรวจ Biological assay โดยวิธีเดวิชที่มีอย่างน้อย 1 ใน 2 วิธี ได้แก่ -In polycythaemic mice (In vivo) -In normocythaemic mice (In vivo) โดยมี Potency อุปurate ระหว่าง 80 - 125% ของฉลากระบุ ⁽¹⁾
8.Extractable volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ⁽²⁾

หมายเหตุ

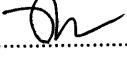
1. NMT = Not more than
2. กรณีที่นิสตร์ตัวรับประกอบด้วย Human Serum Albumin ให้ยกเว้นการตรวจด้วยวิธี Dimers and related substances of higher molecular weight แต่ต้องแสดงผลการตรวจพน. Aggregates proteins < 2%

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา ผ่าเผ้า)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

เงื่อนไขอื่นๆ

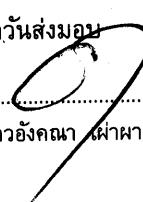
- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - ในการที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)
 - ในการที่เป็นยานานเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)
 - ในการที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) การที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอ แก้ไขมาพร้อม finished product specification
- ในการที่ย Emanuel ให้ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ยานของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในการที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน การผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
- สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอขาย
 - ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของด้วยสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็น รุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกันยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจสอบนี้⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
1. Identification	ต้องแสดงผลการตรวจอย่างน้อย 1 วิธี ใน 4 วิธี ได้แก่ -Capillary zone electrophoresis -Polyacrylamide gel electrophoresis and immunoblotting -Peptide mapping -N-terminal sequence analysis
2. Assay - Biological assay (Potency)	ต้องแสดงผลการตรวจ Biological assay โดยวิธีใดวิธีหนึ่ง อย่างน้อย 1 วิธี ใน 2 วิธี ได้แก่ -In polycythaemic mice (In vivo) -In normocytolytic mice (In vivo) โดยมี Potency อยู่ระหว่าง 80 - 125% ของจุดกลาง
3. Protein	80 - 120% of the stated concentration
4. Dimers and related substances of higher molecular mass	NMT 2.0 %
5. Sialic acids	Not less than 10 mol of sialic acids (Calculated as N-acetylneurameric acid) per mole of erythropoietin
6. Bacterial endotoxins	NMT 20 IU in the volume that contains 100,000 IU of erythropoietin

หมายเหตุ NMT = Not more than

- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
- ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวอังคณา พ่อผา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)
หน้าที่ 2/รายการที่ 1_ชุดที่ M35/2557

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายในรับรองผลการตรวจนิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจนิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6.5 การขนส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีข้อบ่งชี้ที่เปลี่ยนแปลงมาหากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทະเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีข้อบ่งชี้ที่เปลี่ยนแปลงมาหากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทະเบียนยา มาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องแสดงรายงานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผลการศึกษาต้องแสดงว่ายามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้⁽³⁾

7.4 เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเลียนแบบ (Biosimilar) เพื่อติดตามความปลอดภัยหลังการจำหน่ายในท้องตลาด ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 942/2556 บริษัทต้องมีแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ที่ระบุแนวทางการดำเนินการในการตีพิมพ์ผู้ป่วยสังสัยว่าอาจเกิดภาวะ Pure Red Cell Aplasia (PRCA) และในแนวทางดังกล่าวต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับบัญชีประสานงานหลัก วิธีการส่งตรวจ วิธีการตรวจวินิจฉัย PRCA(วิธี Radioimmunoprecipitation assay) และการส่งผลการตรวจ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตาม มาตรฐานที่ Thai ESA Registry (A Prospective,Immunogenicity Surveillance Registry of Erythropoiesis stimulating Agent (ESA) with Subcutaneous Exposure In Thailand) กำหนด และทางบริษัทด้วยสันสนุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดำเนินการ^(5,6)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = General requirement ของเภสัชค้ารับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

3 = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

4 = ASEAN guidelines for the conduct of bioavailability and bioequivalence studies กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5 = คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ.แนวทางปฏิบัติในการจัดหายา Epoetin (Erythropoietin ; EPO).ในสำนักงานประปาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, บรรณาธิการ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 (National List of Essential Medicines 2008). หนนทบุรี: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2552. หน้า 102-104.

6 = Thai ESA Registry (A Prospective,Immunogenicity Surveillance Registry of Erythropoiesis stimulating Agent (ESA) with Subcutaneous Exposure In Thailand)

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เพาพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราชภรร্঵)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M35 / 2557

รายการที่ 2 Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๑๒ ๓ ๗.๙. ๒๕๕๗

ชื่อยา Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsule

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดแคปซูล ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Mycophenolate Mofetil 250 mg
3. บรรจุในแพกออลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 ตัวรับยา ไว้อายุ่งชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพกฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค¹

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Mycophenolate Mofetil
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้ง ในเวลา 20 นาที
4. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
5. Impurities	<p>Limit of Degradation Products</p> <ul style="list-style-type: none">- Mycophenolic acid : NMT 1.0%- Mycophenolate N-oxide analog : NMT 0.2%- Any single unspecified impurity : NMT 0.1%- Total degradation products : NMT 1.5% <p>Limit of Z-Mycophenolate mofetil : NMT 0.10%</p>

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)

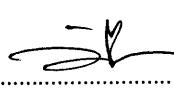
1.1.1 ในการนี้ที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในการนี้ที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

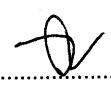
1.1.3 ในการนี้ที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวยังคณา เพ่าพา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

หน้าที่ 1/รายการที่ 2_ ชุดที่ M35/2557

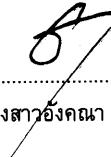
- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทบ.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยังไม่ได้ในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ได้ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ได้ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2 ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) โดยต้องแสดงการตรวจ Mycophenolate Mofetil ดังนี้^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 – 102.0 % L.A. of Mycophenolate Mofetil (Calculated on dried basis)	98.0 – 102.0 % L.A. of Mycophenolate Mofetil (Calculated on dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	Clear and colorless
4. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm
5. Loss on drying	NMT 0.5 %	NMT 0.5 %
6. Sulphated ash	-	NMT 0.1 %
7. Residue on ignition	NMT 0.1%	
8. Related Substances	<ul style="list-style-type: none"> - Mycophenolic acid : NMT 0.50% - Mycophenolate mofetil related compound A : NMT 0.10% - Mycophenolate mofetil related compound B : NMT 0.10% - N-Oxide analog : NMT 0.10% - 1-Morpholinoethoxy analog : NMT 0.10% - O-Methyl analog : NMT 0.10% - Methyl mycophenolate : NMT 0.10% - Any single unspecified impurity : NMT 0.10% - Total impurities : NMT 0.70% 	<ul style="list-style-type: none"> - Impurity F : NMT 0.5% - Impurity B : NMT 0.2% - Impurity A,D,E,G,H : For each impurity NMT 0.1% - Any other impurity : For each impurity NMT 0.1% - Total Impurity : NMT 0.7% - Disregard limit : NMT 0.05%

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อต่อไปนี้ 1 - 8 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้

มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์ตัวรับ USP 35 หรือ BP 2010 ที่ได้

2. NMT = Not more than

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
 (นางสาวอรุณรัตน์ เพ่าพา)
 (ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นางสาววันวิสา ทองรอง)
 (ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาอุปกรณ์ที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยาสูตรที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่เป็นที่ไม่ใช้ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของ กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾

หมายเหตุ : ข้างต้นจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

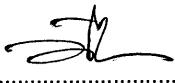
3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies

และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา แห่พา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราชภรร)