

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M35 / 2557

รายการที่ 1 Erythropoietin beta 5,000 IU Injection Pre-filled syringe

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 23 ก.ค. 2557

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

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็น Recombinant Human Erythropoietin beta มีลักษณะเป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ใน 1 ภาชนะบรรจุ ประกอบด้วย Recombinant Erythropoietin beta 5,000 IU
3. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อรูปแบบ pre-filled syringe
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา  
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต  
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

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

**หมายเหตุ**

1. NMT = Not more than

2. กรณีที่ในสูตรตำรับประกอบด้วย Human Serum Albumin ให้ยกเว้นการตรวจด้วยวิธี Dimers and related substances of higher molecular weight แต่ต้องแสดงผลการตรวจพบ Aggregates proteins < 2%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้<sup>(1)</sup>

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 normocythaemic mice (In vivo) โดยมี Potency อยู่ระหว่าง 80 - 125% ของผลภาระบุ
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-acetylneuraminic 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

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
  - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
 (นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นางสาววรรณิศรา ทะยะราษฎร์)

- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- 6.5 การขนส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน
7. เอกสารอื่นๆ
- 7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 7.3 เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องแสดงรายงานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผลการศึกษาต้องแสดงว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้<sup>(3)</sup>
- 7.4 เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเลียนแบบ (Biosimilar) เพื่อติดตามความปลอดภัยหลังการจำหน่ายในท้องตลาด ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 942/2556 บริษัทต้องมีแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ที่ระบุแนวทางการดำเนินการในกรณีพบผู้ป่วยสงสัยว่าอาจเกิดภาวะ Pure Red Cell Aplasia (PRCA) และในแนวทางดังกล่าวต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ประสานงานหลัก วิธีการส่งตรวจ วิธีการตรวจวินิจฉัย PRCA (วิธี Radioimmuno precipitation assay) และการส่งผลการตรวจ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่ Thai ESA Registry (A Prospective, Immunogenicity Surveillance Registry of Erythropoiesis stimulating Agent (ESA) with Subcutaneous Exposure In Thailand) กำหนด และทางบริษัทต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดำเนินการ<sup>(5,6)</sup>

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ 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.แนวปฏิบัติในการจัดหา Epoetin (Erythropoietin ; EPO).ในสำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, บรรณาธิการ. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 (National List of Essential Medicines 2008).นนทบุรี: 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

(นางสาวอังศณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M35 / 2557

รายการที่ 2 Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๒.3 ป.ค. 2557

ชื่อยา Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsule

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดแคปซูล ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Mycophenolate Mofetil 250 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. จลจลกรระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1</sup>

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	<u>Limit of Degradation Products</u> - 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% <u>Limit of Z-Mycophenolate mofetil</u> : NMT 0.10%

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณิตา ทะยะราษฎร์)

หน้าที่1/รายการที่2 ชุดที่M35/2557

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) โดยต้องแสดงการตรวจ **Mycophenolate Mofetil** ดังนี้<sup>(1),(2)</sup>

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 colourless
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	- 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%	- 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. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 8 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้

มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2010 ก็ได้

2. NMT = Not more than

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

(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

ประธานคณะกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาววรรณีศา ทะยะราษฎร์)

5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
6. การประกันคุณภาพที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)
- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่นๆ
- 7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 7.3 กรณีที่เป็นที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของ กองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(3)</sup>

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

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 เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรรณิตา ทะยะราษฎร์)