

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับ คำขอพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality (Dose proportionality based biowaiver)	เลขรับที่..... วันที่ยื่นคำขอ.....
--	---------------------------------------

คำชี้แจง: แบบตรวจสอบความครบถ้วน สำหรับคำขอพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality มีวัตถุประสงค์ในการจัดทำ **เพื่อให้ผู้ประกอบการ ระบุรายละเอียด รวมถึงเลขหน้า และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการพิจารณา**ตามระเบียบ และ/หรือหลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะทำให้เกิดความรวดเร็วในการตรวจประเมินรายงานดังกล่าว **จึงขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการกรอกรายละเอียด และแนบข้อมูลให้ครบถ้วนตามแบบตรวจสอบนี้** สำนักยาจะพัฒนาการตรวจประเมินให้ตอบสนองความต้องการของภาคธุรกิจต่อไป

***แบบฟอร์มนี้อ้างอิงคำนิยามศัพท์ และปรับปรุงมาจาก

- i. F-D2-219 แบบตรวจสอบความครบถ้วนคำขอพิจารณารายงานการศึกษาเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง (00-28/12/58)
- ii. F-D2-217 แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับรายงานการยกเว้นการศึกษาเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง(00-28/12/58)
- iii. F-D2-218 แบบตรวจรายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ BCS Class I (00-28/12/58)
- iv. แบบ ย.1 (Form MA-1 สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา)
- v. ข้อบกพร่องสำคัญของรายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ Dose proportionality ที่นำไปสู่การไม่อนุญาตรายงานฯ
- vi. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ สำหรับผลิตภัณฑ์ ยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่ปลดปล่อยยาทันที พ.ศ. 2550
- vii. คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กงควาคูมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2552
- viii. ประกาศสำนักยา เรื่อง การยื่นขออนุญาตขนาดรุ่นการผลิตนำร่องที่น้อยกว่า 100,000 หน่วย (ลงวันที่ 3 พฤษภาคม 2556)
- ix. แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ สำหรับคู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่***
- x. *แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence report) ในคู่มือสำหรับประชาชน : การการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูล
- xi. GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE. European Medicines Agency, 2010)

ชื่อบริษัท (Name of applicant)
ชื่อตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredients :API) เช่น Cefuroxime axetil XX mg eq. to Cefuroxime Y mg กรณีผลิตภัณฑ์ยาผสม ให้แจ้งข้อมูลแยกกันของวัตถุตั้งต้นยาสำคัญแต่ละตัว***
รูปแบบยาและความแรง (Dosage form and strength)	<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ยาเดี่ยว (Single drug products) <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ยาผสม (Fixed combination drug products) <input type="checkbox"/> Tablet (Film-coated/.....) <input type="checkbox"/> Capsule (Hard/.....) <input type="checkbox"/> Others..... <input type="checkbox"/> ความแรง

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s)	สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ For staff only		หมายเหตุ (Remarks)
			☑ ผลการตรวจรับคำขอ (Results)		
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
1. ข้อมูลทั่วไป (Administrative data)					
1.1	หนังสือปะหน้า/หนังสือนำส่ง (Cover letter)				
1.2	หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาต (Letter of attorney)				
1.3	หนังสือรับรองของผู้ดำเนินการศึกษา (Investigator's declaration)				
1.4	หนังสือรับรองของผู้ให้การวิจัย (ถ้ามี) (Sponsor's declaration) (if available)				
1.5	หนังสือรับรองของผู้ผลิตว่าผลิตภัณฑ์ยาทดสอบเหมือนกับผลิตภัณฑ์ยาที่จะจำหน่ายในประเทศไทย (Letter of confirmation for the sameness of test product to the marketed products in Thailand)				
1.6	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา ผลิตโดย ผู้ผลิต สถานที่ผลิต และกระบวนการผลิตเดียวกัน (Letter of confirmation for the same manufacturer, site and manufacturing process of the products)				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s)	สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ For staff only		หมายเหตุ (Remarks)	
			☑ ผลการตรวจรับคำขอ (Results)			
			มี (Yes)	ไม่มี (No)		
1.7	<u>หนังสืออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูล</u> ที่ความแรงสูงสุด หรือ สูงกว่าจากสำนักยา หรือ <u>หลักฐานการยื่นคำขอ</u> <u>อนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูล (เลขรับจริง)</u> (Letter of approval for bioequivalence report from Bureau of Drug control or equality)					
1.8	F-D2-121 คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของสำนักยา					
1.9	<u>สรุปย่อการศึกษา</u> (Study synopsis) ให้จัดทำในรูปแบบตารางที่อ่านได้ง่าย และมีข้อมูล อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ Study title, Objectives, Letter of confirmation for the same manufacturer, site and manufacturing process of Test & Reference or Comparator or Innovator product, Letter of approval for bioequivalence report from Bureau of Drug control or equality, Test & Reference or Comparator or Innovator product information (including the Comparison of Descriptions & Compositions) , the Confirmation evidence for proportionality of these product compositions, Supportive evidences for the Linear pharmacokinetic, Batch size, Batch number, Comparative dissolution profile					
1.10	สารบัญ (Table of content)					
1.11	หัวข้อเรื่องที่ทำการศึกษา (Study title)					
1.12	ชื่อและที่อยู่ผู้รับอนุญาต (Name and address of applicant)					
1.13	ชื่อและที่อยู่ผู้ให้ทุนการศึกษา(ถ้ามี) (Name and address of sponsor) (if available)					
1.14	ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Name and address of manufacturer)					
1.15	ชื่อและที่อยู่ผู้ดำเนินการศึกษา (Name and address of investigator)					
1.16	ชื่อและที่อยู่สถานที่ทำการศึกษา (Name and address of the laboratory)					
2. เอกสารสนับสนุนการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลฯ แบบ Dose proportionality (Justification for the Dose proportionality based biowaiver)						
2.1	วัตถุประสงค์ (Objectives)					
2.2	บทนำ (Introduction / Overall summary for Dose proportionality based biowaiver report) โปรดระบุ					

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s)	สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ For staff only		หมายเหตุ (Remarks)
			☑ ผลการตรวจรับคำขอ (Results)		
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	รายละเอียดของ ภาพรวมสำหรับ รายงานการศึกษาการขอ ยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลฯ แบบ Dose proportionality				
2.3	<p>ข้อมูลตัวยาสำคัญ (API)</p> <p>2.3.1 คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ (Physicochemical properties) โปรดระบุข้อมูล Appearance, CAS No., Chemical name (IUPAC), INN name, Hygroscopic, Stereo-isomer, Molecular formula*, Molecular structure*, Molecular weight, pKa, Specific optical rotation, Partition coefficient*, Polymorphism*, Crystalline forms*, Solubility*, Particle size*</p> <p>กรณีตัวยาสำคัญที่อยู่ในรูปเกลือ, hydrate หรือ solvates ต้องแสดงข้อมูล Molecular formula และ Molecular weight ของ free base หรือ anhydrous หรือ unsolvated เพิ่มเติม***</p> <p>พร้อมแสดงรายละเอียดว่า ตัวยาสำคัญที่เลือกใช้ นั้น <u>แตกต่าง</u> หรือ <u>เหมือน</u> ผลิตภัณฑ์อ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (Reference or Comparator or Innovator product)</p>				
	2.3.2 ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Manufacturer) ที่อยู่ผู้ผลิตระบุ ประเทศด้วย***				
	2.3.3 Certificate of Analysis (COA) ของ API				
2.4	เภสัชจลนศาสตร์ของตัวยา มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงกับขนาดยา (Linear pharmacokinetic) โปรดอภิปรายอย่างกระชับ ชัดเจน ได้ใจความ และแนบเอกสารอ้างอิง				
2.5	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product information)				
	2.5.1 General information, Uses and administration, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics, Adverse effects and Precautions				
	2.5.2 ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ (Test product)				
	i. ชื่อการค้า (Trade name)				
	ii. ตัวยาสำคัญ (API)				
	iii. ความแรง (Strength)				
	iv. รูปแบบยา (Dosage form)				
	v. ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Name and address of manufacturer)				
	vi. ชื่อและที่อยู่ผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร (ถ้ามี) (Name and address of importer) (if available)				
	vii. รุ่นที่ผลิต (Batch number)				
	viii. วันที่ผลิต (Date of manufacture)				
	ix. วันหมดอายุ (Expiry date)				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s)	สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ For staff only		หมายเหตุ (Remarks)
			☑ ผลการตรวจรับคำขอ (Results)		
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	x. Batch size มีขนาดเท่าไร หากน้อยกว่า 100,000 หน่วย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ตามเงื่อนไขและเอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณา การผลิตนำร่อง (Pilot batch) ที่น้อยกว่า 100,000 หน่วย หรือหนังสืออนุมัติ ทั้งนี้ต้องแสดง Batch record ประกอบการพิจารณา				
	xi. ลักษณะยาและส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Description and Composition of product)*** แสดงรายละเอียดรูปแบบ ลักษณะเฉพาะของ ผลิตภัณฑ์ยา น้ำหนักหรือปริมาตรรวมต่อหน่วย แสดงชื่อและปริมาณส่วนประกอบในตำรับยาต่อหน่วย ซึ่งต้องสอดคล้องกับ สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch formula)				
	xii. สูตรยาต่อรุ่นการผลิต จำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต ต่อรุ่นการผลิต ปริมาณที่ Overage และกระบวนการผลิต (Batch formula, Production batch and Manufacturing process)*** ***กรณีที่มีการ Overage : ข้อมูลใน Batch formula ให้แสดง ปริมาณที่ Overage และแจ้ง % Overage พร้อมทั้งแสดงการ คำนวณ Overage ให้ชัดเจน***				
	xiii. Finish Product Specification (FPS)				
	xiv. หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ ยาทดสอบ (COA of test product)***				
	2.5.3 ผลิตภัณฑ์อ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบกับ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาดั้งแบบ ซึ่งใช้เป็นผลิตภัณฑ์ยาความแรง เปรียบเทียบ (Reference or Comparator or Innovator product that be selected for the Reference strength drug product)				
	i. ชื่อการค้า (Trade name)				
	ii. เลขทะเบียนตำรับยา (Drug Registration Number)				
	iii. ตัวยาสำคัญ (API)				
	iv. ความแรง (Strength)				
	v. รูปแบบยา (Dosage form)				
	vi. ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Name and address of manufacturer)				
	vii. ชื่อและที่อยู่ผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร (ถ้ามี) (Name and address of importer) (if available)				
	viii. รุ่นที่ผลิต (Batch number)				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s)	สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ For staff only		หมายเหตุ (Remarks)
			☑ ผลการตรวจรับคำขอ (Results)		
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	ix. วันที่ผลิต (Date of manufacture)				
	x. วันหมดอายุ (Expiry date)				
	xi. ลักษณะยาและส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Description and Composition of product)*** แสดงรายละเอียดรูปแบบ ลักษณะเฉพาะของ ผลิตภัณฑ์ยา น้ำหนักหรือปริมาตรรวมต่อหน่วย แสดงชื่อ หน้าที่และปริมาณส่วนประกอบในตำรับยาต่อ หน่วย***				
	xii. หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของยาอ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม (COA of Reference or Comparator or Innovator product)				
	2.5.4 ตารางแสดงการเปรียบเทียบ ลักษณะยาและ ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ และผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม (Tabulation of the Comparison for Description & Composition of Test & Reference or Comparator or Innovator product) เพื่อยืนยันความเป็น proportionality				
	I. โดยแสดงรายละเอียดการเปรียบเทียบ ตามหัวข้อใน แบบ ย.1 หน้า 3 (Page No. 3 of Form MA-1 สำหรับ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา) พร้อมแสดงหน้าที่ของ ส่วนประกอบแต่ละตัวในตำรับยา และร้อยละของ ส่วนประกอบในตำรับ-ยาต่อหน่วย เทียบกับน้ำหนักหรือ ปริมาตรรวมต่อหน่วย				
	II. กรณีสูตรตำรับยา มีความเบี่ยงเบนไปจากความเป็น proportionality เช่น potent drug มีปริมาณไม่เกิน 5% ของ core weight หรือ 10 mg ต่อเม็ด เป็นต้น โปรดชี้แจง และอภิปรายเหตุผล				
2.6	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์ รายการ การทดสอบ วิธีการทดสอบ วิธีการวิเคราะห์ และเกณฑ์ที่ใช้ ในการพิจารณาการยอมรับผลิตภัณฑ์ยา (Specifications, Test method, Analytical procedure & Acceptance criteria or limit)*** ***ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์ ตามตำรายาที่รัฐมนตรี ประกาศเทียบเท่าหรือใหม่กว่า หรือ วิธีของผู้ผลิต (In-house method) หรือ ICH guidelines Q6A specification: Test procedures and Acceptance criteria for New substances and New drug products: Chemical substances***				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s)	สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ For staff only		หมายเหตุ (Remarks)
			☑ ผลการตรวจรับคำขอ (Results)		
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	<p>2.6.1 ปริมาณตัวยาสำคัญ ของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ และผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาดัชนีแบบ (Content of Active ingredient(s)/ Potency of Test & Reference or Comparator or Innovator product)</p> <p>*ทดสอบภายใต้สภาวะทดสอบ (Condition) และห้องทดลองเดียวกัน*</p>				
	<p>I. วิธีการวิเคราะห์ เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาการยอมรับผลิตภัณฑ์ยา และผลการหาปริมาณตัวยาสำคัญของผลิตภัณฑ์ยา (Analytical method & procedure, Acceptance criteria or limit and Results) ***</p>				
	<p>II. รายงานวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Analytical method Validation/ Verification report for assay)***</p>				
	<p>2.6.2 Uniformity of dosage unit ของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ และผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาดัชนีแบบ (Uniformity of dosage unit For Test & Reference or Comparator or Innovator product)</p> <p>*ทดสอบภายใต้สภาวะทดสอบ (Condition) และห้องทดลองเดียวกัน*</p>				
	<p>i. Weight variation แสดงวิธีการทดสอบ เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาการยอมรับผลิตภัณฑ์ยา ผลการทดสอบ อภิปราย และสรุปผล (Weight variation method & procedure, Acceptance criteria or limit, Results Discussion and Conclusion) หรือ</p>				
	<p>ii. Content uniformity แสดงวิธีการวิเคราะห์ เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาการยอมรับผลิตภัณฑ์ยา ผลการวิเคราะห์ อภิปราย สรุปผล และรายงานวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ ฉบับสมบูรณ์ (Content uniformity method & procedure, Acceptance criteria or limit, Results Discussion and Conclusion including full report of Analytical method Validation/Verification)</p>				
	<p>2.6.3 Dissolution Profile Comparison ของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ และผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาดัชนีแบบ (Content of Active ingredient(s)/Potency of Test & Reference or Comparator or Innovator product)</p> <p>*ทดสอบภายใต้สภาวะทดสอบ (Condition) และห้องทดลองเดียวกัน*</p>				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s)	สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ For staff only		หมายเหตุ (Remarks)
			☑ ผลการตรวจรับคำขอ (Results)		
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	i. บทนำ วัตถุประสงค์ รายละเอียดของ วิธีดำเนินการทดสอบการละลายของผลิตภัณฑ์ยา วิธีการวิเคราะห์ และเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาการยอมรับผลิตภัณฑ์ยา (Introduction, Objectives, Dissolution method & procedure & Acceptance criteria or limit)***				
	ii. สารเคมีและเครื่องมือที่ใช้ (Chemicals & Instruments)				
	iii. ตัวกลางการละลาย (Dissolution media) โปรตระบุข้อมูล อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ a. ส่วนประกอบและการเตรียมตัวกลางการละลาย (Compositions & Preparations) b. pH c. อุณหภูมิ (Temperature) d. ปริมาตร (Volume) e. วิธีการกำจัดก๊าซ (Method of de-aeration) เป็นต้น				
	iv. จำนวนหน่วยของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ (Number of units) (โปรตระบุ).....				
	vi. โครงร่างการตรวจสอบรายงานวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Protocol & Report for Analytical method Validation/Verification)				
	vii. ผลการศึกษา (Results) โดยรายงานผลการทดสอบการละลายของผลิตภัณฑ์ยา ในตัวกลางการละลายทั้งหมด ด้วยรูปแบบตารางแสดง a. ร้อยละของการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (% Drug release) แต่ละหน่วย/จุดเวลา b. ค่าเฉลี่ยร้อยละการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ 12 หน่วย/จุดเวลา c. ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation: SD) ของร้อยละการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ 12 หน่วย/จุดเวลา d. % CV หรือ RSD ของร้อยละการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ 12 หน่วย/จุดเวลา e. กราฟแสดงการเปรียบเทียบผลการละลายของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบและยาอ้างอิง (Comparative dissolution profiles) f. เปรียบเทียบความเหมือนกันระหว่างผลการละลายของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบและยาอ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม ด้วย				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s)	สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ For staff only		หมายเหตุ (Remarks)
			☑ ผลการตรวจรับคำขอ (Results)		
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	<p>การแสดงผลการคำนวณค่า similarity factor (f_2) หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม พร้อมเหตุผลสนับสนุน</p> <p>g. การอภิปราย และสรุปผลการทดสอบการละลายของผลิตภัณฑ์ยา (Discussion and Conclusions)</p> <p>h. ข้อมูลดิบของการทดสอบการละลายของผลิตภัณฑ์ยา (Raw data of Comparative dissolution profile)</p>				
2.7	<p>เอกสารอ้างอิง (References)</p> <p>โปรดแนบเอกสารอ้างอิง ที่มี highlight พร้อมแสดง crosslink กับข้อมูลในคำขอฯ ให้ครบถ้วนทุกหัวข้อ</p>				
2.8	<p>สรุปรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ (โปรดระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ให้ครบถ้วน)</p>				
	<p>รายการ</p> <p><input type="checkbox"/> Test product</p> <p><input type="checkbox"/> Reference <u>or</u> <input type="checkbox"/> Comparator <u>or</u> <input type="checkbox"/> Innovator product</p>				
	<input type="checkbox"/> ตัวยาสัญ (API)				
	<input type="checkbox"/> ความแรง (Strength)				
	<input type="checkbox"/> รูปแบบยา (Dosage form)				
	<input type="checkbox"/> ชื่อการค้า (Trade name)				
	<input type="checkbox"/> เลขทะเบียนตำรับยา				
	<input type="checkbox"/> ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต				
	<input type="checkbox"/> ชื่อและที่อยู่ของผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร				
	<input type="checkbox"/> Batch number				
	<input type="checkbox"/> Batch size				
	<input type="checkbox"/> Manufactured date				
	<input type="checkbox"/> Expired date				
	<input type="checkbox"/> Certificate Of Analysis				
	<input type="checkbox"/> สูตรตำรับเหมือนกับที่จะนำมาขึ้นทะเบียนหรือไม่				
	<input type="checkbox"/> Content of Active ingredient(s) [% Label amount]				
	<input type="checkbox"/> Uniformity of dosage unit				
	<input type="checkbox"/> Weight variation หรือ				
	<input type="checkbox"/> Content uniformity				
	<input type="checkbox"/> Dissolution Profile Comparison (Comparative dissolution profile) ทดสอบทั้งหมดpH ระบุค่า f_2 หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม ของแต่ละ pH ด้วย (ถ้ามี)				
	<input type="checkbox"/> pH 1.2				
	<input type="checkbox"/> pH 4.5.....				
	<input type="checkbox"/> pH 6.8.....				
	<input type="checkbox"/> pH				
	<input type="checkbox"/> pH.....				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s)	สำหรับผู้ตรวจรับคำขอ For staff only		หมายเหตุ (Remarks)
			☑ ผลการตรวจรับคำขอ (Results)		
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	

ข้าพเจ้า (ชื่อ-สกุล).....

ในนามของผู้รับอนุญาต บริษัท/ สถาบันที่ทำการศึกษ.....

ได้ตรวจสอบเอกสารว่าถูกต้อง และครบถ้วนตามประกาศ ข้อกำหนดและ/หรือ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องแล้ว

ลงชื่อ..... ผู้รับอนุญาตบริษัท/
สถาบัน ที่ทำการศึกษา
(.....)

วันที่

สรุปผลการตรวจรับคำขอ

ครบถ้วนและรับคำขอ

แก้ไข/ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม (โปรดดู เอกสารบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม)

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอ
(.....)

วันที่.....