

表二、生體可用率 (BA) 臨床試驗證明：須檢附相關證明文件

1. 衛福部認可函日期	
2. 該批成品批號／製造日期	
3. 該批成品之主成份原料批號	
4. BA試驗報告日期	

表三、生體相等性 (BE) 試驗證明：須檢附相關證明文件

1. 衛福部認可函日期	
2. 該批成品批號／製造日期	
3. 該批成品之主成份原料批號	
4. BE試驗報告日期	

表四、靜脈注射劑型藥動 (PK) 試驗證明：須檢附相關證明文件

1. 進行PK試驗單位 (具公信力學術團體)	
2. 該批成品批號／製造日期	
3. 該批成品之主成份原料批號	
4. PK比較試驗報告日期	