คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
2. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
3. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMPหรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
4. กรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี

   4.1 ใบอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

   4.2 สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
5. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
6. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
7. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
8. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
9. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัทและพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณียารายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปีนับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทางโรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณายาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Amoxycillin 875 mg and Clavulanic Acid 125 mg Tablets

ชื่อยา	Amoxycillin 875 mg and Clavulanic Acid 125 mg Tablets
ขนาดที่ต้องการ	Amoxycillin 875 mg และ Clavulanic Acid 125 mg
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Amoxycillin Trihydrate ปริมาณเทียบเท่ากับ Amoxycillin 875 mg และ Clavulanate Potassium ปริมาณเทียบเท่ากับ Clavulanic Acid 125 mg บรรจุในแผงอะลูมิเนียม (Aluminium Strip) - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	Amoxycillin	90.0 - 120.0% LA
	Clavulanic Acid	90.0 - 120.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	
	Test 1	
	Amoxycillin	Not Less Than 85%(Q) LA in 30 mins
	Clavulanic Acid	Not Less Than 80%(Q) LA in 30 mins
	Test 2	
	Amoxycillin	Not Less Than 85%(Q) LA in 45 mins
	Clavulanic Acid	Not Less Than 80%(Q) LA in 30 mins
	- Water Content	Not More Than 11.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Bisoprolol Fumarate 5 mg Tablets

ชื่อยา	Bisoprolol Fumarate 5 mg Tablets
ขนาดที่ต้องการ	5 mg
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Bisoprolol Fumarate 5 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 105.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) in 20 mins

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cefixime 100 mg Capsules

ชื่อยา	Cefixime 100 mg Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	100 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Cefixime 100 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท	
	- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
	- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	Not Less Than 70%(Q) in 30 mins
	- Water Content	Not More Than 12.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cisatracurium 5 mg/ml in 30 ml Injection

ชื่อยา	Cisatracurium 5 mg/ml in 30 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	5 mg/ml in 30 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าเส้นเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน หรือเหลืองอมเขียว ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Cisatracurium Besylate ปริมาณเทียบเท่ากับ Cisatracurium 5 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- pH	3.0 - 3.8
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 8.17 EU/mg
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Impurity	
	- Cis-Quaternary Acid	Not More Than 4.3%
	- (R)-Laudanosine	Not More Than 4.0%
	- Cis-Quaternary Alcohol	Not More Than 5.0%
	- Cis-Monoacrylate	Not More Than 2.5%
	- Any Individual Unspecified Degradation Product	Not More Than 0.2%
	- Total Degradation Products	Not More Than 14.4%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cyclophosphamide 1000 mg for Injection

ชื่อยา	Cyclophosphamide 1000 mg for Injection	
ขนาดที่ต้องการ	1000 mg	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Cyclophosphamide 1000 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ	
	- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
	- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- pH	3.0 - 9.0
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.20 EU/mg
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Constituted Solution	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Ferric Hydroxide Sucrose Complex 100 mg in 5 ml Injection

ชื่อยา	Ferric Hydroxide Sucrose Complex 100 mg in 5 ml Injection
ขนาดที่ต้องการ	100 mg in 5 ml
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อสีน้ำตาล ใน 1 หลอด (5 ml) ประกอบด้วยตัวยา Ferric Hydroxide Sucrose Complex ปริมาณเทียบเท่า Elemental Iron 100 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- Identification	
- Iron	ตรวจผ่าน
- Sucrose	ตรวจผ่าน
- Molecular Weight Determination	ตรวจผ่าน
- Assay	
- Iron	95.0 – 105.0%LA
- Sucrose	260 – 340 mg/ml
- pH	10.5 – 11.1
- Chloride	0.012 - 0.025%
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 3.7 EU/mg
- Specific Gravity	1.135 – 1.165 at 20°
- Alkalinity	0.5 ml – 0.8 ml of 0.1 N Hydrochloric Acid
- Osmolarity	1,150 – 1,350 mOsmol/L
- Low-Molecular Weight FE (II) and Fe (III) Complexs	Absence
- Turbidity	4.4 – 5.3
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
- Limit of Iron (II)	Not More Than 0.4% w/v

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Folic Acid 5 mg Tablets

ชื่อยา	Folic Acid 5 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	5 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Folic Acid 5 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท	
	- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
	- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 115.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 45 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Levetiracetam 100 mg/ml in 5 ml Injection

ชื่อยา	Levetiracetam 100 mg/ml in 5 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	100 mg/ml in 5 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใน 1 ml ประกอบด้วย Levetiracetam 100 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- pH	5.0 - 6.0
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.175 EU/mg
	- Particulate Matters	ตรวจผ่าน
	- Impurities	
	- Levetiracetam Acid (2-Pyrrolidone-N-Butyric Acid หรือ (S)-2-(2-Oxopyrrolidin-1-yl)Butanoic Acid)	Not More Than 0.3%
	- Any Individual Unspecified Degradation Product	Not More Than 0.1%
	- Total Impurities	Not More Than 1.0%

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบทั้งในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) 4,000 Units Injection

ชื่อยา	Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) 4,000 Units Injection
ขนาดที่ต้องการ	4,000 Units
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าใต้ชั้นผิวหนังและฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Recombinant-Human *Erythropoietin (Epoetin Alfa) 4,000 Units* บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	- In Vitro Potency or Potency Immunoassay (ELISA)	90.0 - 120.0%
	- In Vivo Potency (Bioassay)	80.0 - 125.0%
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 5.0 EU/ml
	- pH	6.6 - 7.4
	- Aggregate	Not More Than 2.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Glimepiride 4 mg Tablets

ชื่อยา	Glimepiride 4 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	4 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Glimepiride 4 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท	
	- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
	- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) after 15 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Glucosamine Sulfate 1.5 g Powder

ชื่อยา	Glucosamine Sulfate 1.5 g Powder	
ขนาดที่ต้องการ	1.5 g	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ผงยา ใน 1 ซอง ประกอบด้วย Glucosamine Sulfate Sodium Chloride ปริมาณเทียบเท่า Glucosamine Sulfate 1.5 g ไม่มีน้ำตาล (Sugar Free) บรรจุในซองปิดสนิท	
	- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
	- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg Tablets

ชื่อยา	Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	200 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง	
	- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
	- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	93.0 - 107.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 70%(Q) in 60 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Idarubicin Hydrochloride 10 mg Injection

ชื่อยา	Idarubicin Hydrochloride 10 mg Injection	
ขนาดที่ต้องการ	10 mg	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อใส สีส้มแดง ใน 1 ขวดประกอบด้วยตัวยา Idarubicin Hydrochloride 10 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- pH	3.0 - 4.0
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 8.9 EU/mg
	- Extractable Volume	ตรวจผ่าน
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Clarity of Solution	Clear

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Isophane Insulin Human Suspension 100 IU/ml in 10 ml Injection

ชื่อยา	Isophane Insulin Human Suspension 100 IU/ml in 10 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	100 IU/ml in 10 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ ใน 1 ml ประกอบด้วย Isophane Insulin Human ชนิดชีวสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ Recombinant DNA 100 ยูนิต บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- pH	7.0 - 7.5
	- Zinc Total	0.021 – 0.04 mg/100 IU
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 80 IU/100 IU
	- Insulin in The Supernatant	Not More Than 1.0%
	- High Molecular Weight Proteins	Not More Than 3.0%

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิผลในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability Study) หรือเอกสารที่แสดงว่าเป็น Biosimilar ตาม EMA Guideline หรือ US FDA

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Lactulose Solution 100 ml

ชื่อยา	Lactulose Solution 100 ml	
ขนาดที่ต้องการ	100 ml	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายใส สีเหลืองถึงสีเหลืองออกน้ำตาล ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Lactulose 66.7 g บรรจุในภาชนะปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- Total Aerobic Microbial Count	Not More Than 100 cfu/ml
	- *Escherichia coli*	Absence/ml
	- pH	2.5 - 6.5
	- Organic Impurities	
	- Tagatose	Not More Than 3.0%
	- Fructose	Not More Than 1.0%
	- Galactose	Not More Than 16.0%
	- Epilactose	Not More Than 8.0%
	- Lactose	Not More Than 12.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Norepinephrine 1 mg/ml in 4 ml Injection

ชื่อยา	Norepinephrine 1 mg/ml in 4 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	1 mg/ml in 4 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายใสไม่มีสี ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Norepinephrine 1 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อและป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 115.0% LA
	- pH	3.0 – 4.5
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 83.4 EU/mg of Norepinephrine

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Paracetamol 450 mg and Orphenadrine Citrate 35 mg Capsules/Tablets

ชื่อยา Paracetamol 450 mg and Orphenadrine Citrate 35 mg Capsules/Tablets

ขนาดที่ต้องการ Paracetamol 450 mg and Orphenadrine Citrate 35 mg

วิธีใช้ สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป
- ยาเม็ดหรือยาแคปซูล ใน 1 เม็ด/แคปซูล ประกอบด้วย Paracetamol 450 mg และ *Orphenadrine Citrate 35 mg* บรรจุในแผงปิดสนิท
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นเม็ด

- Identification	ตรวจผ่าน
- Assay	
- Paracetamol	90.0 - 110.0% LA
- Orphenadrine Citrate	93.0 - 107.0% LA
- Dissolution	
- Paracetamol	Not More Than 80%(Q) in 30 mins
- Orphenadrine Citrate	Not More Than 75%(Q) in 45 mins
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

หรือเป็นแคปซูล

- Identification	ตรวจผ่าน
- Assay	
- Paracetamol	90.0 - 110.0% LA
- Orphenadrine Citrate	93.0 - 107.0% LA
- Disintegration	Not More Than 15 mins
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Sertraline 50 mg Tablets

ชื่อยา	Sertraline 50 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	50 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Sertraline Hydrochloride ปริมาณเทียบเท่า Sertraline 50 mg บรรจุในแผงปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- Dissolution	
	Test 1	Not Less Than 80%(Q) in 30 mins
	หรือ Test 2	Not Less Than 80%(Q) in 45 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Organic Impurities	
	Individual Degradation Product	Not More Than 0.2%
	Total Degradation Products	Not More Than 2.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Simvastatin 40 mg Tablets

ชื่อยา	Simvastatin 40 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	40 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Simvastatin 40 mg บรรจุในแผงปิดสนิท	
	- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
	- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 30 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Organic Impurities	
	- Tenivastatin	Not More Than 1.0%
	- Individual Unspecified Impurity	Not More Than 0.5%
	- Total Impurities	Not More Than 2.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Tramadol Hydrochloride 50 mg Capsules

ชื่อยา	Tramadol Hydrochloride 50 mg Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	50 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Tramadol Hydrochloride 50 mg บรรจุในแผงปิดสนิท	
	- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
	- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Tramadol Impurity A	Not More Than 0.3%
	- Any Other Secondary Peak	Not More Than 0.2%
	- Sum of Any Secondary Peak	Not More Than 1.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Senna 400 – 450 mg Capsules

ชื่อยา	Senna 400 - 450 mg Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	400 – 450 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย ผงยาใบหรือฝักมะขามแขกรวมกันเป็น 400 - 450 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Description หรือ Appearance	ตรวจผ่าน
	- Uniformity of Weight หรือ Range of Mean Weight	ตรวจผ่าน
	- Disintegration	Not More Than 30 mins
	- Microbial Limits	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)