

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุบิที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุบิหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุบิต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
2. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
3. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันที่เสนอราคา)
4. กรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
 - 4.1 ใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - 4.2 สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงาน กำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง วันที่เสนอราคา)
5. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
6. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
7. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
8. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
9. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรง ตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวน ยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และ ผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขาย ต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณีรายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ ทางโรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาหาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Clopidogrel 75 mg Tablets

ชื่อยา	Clopidogrel 75 mg Tablets																		
ขนาดที่ต้องการ	75 mg																		
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน																		
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Clopidogrel 75 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ																		
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>90.0 – 110.0% LA</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 80%(Q) after 30 minutes</td></tr><tr><td>- Impurities</td><td></td></tr><tr><td>Compound A</td><td>Not More Than 1.2%</td></tr><tr><td>Compound C</td><td>Not More Than 1.5%</td></tr><tr><td>Any Other Single Impurities</td><td>Not More Than 0.2%</td></tr><tr><td>Total Impurities</td><td>Not More Than 2.5%</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 – 110.0% LA	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) after 30 minutes	- Impurities		Compound A	Not More Than 1.2%	Compound C	Not More Than 1.5%	Any Other Single Impurities	Not More Than 0.2%	Total Impurities	Not More Than 2.5%
- Identification	ตรวจผ่าน																		
- Assay	90.0 – 110.0% LA																		
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน																		
- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) after 30 minutes																		
- Impurities																			
Compound A	Not More Than 1.2%																		
Compound C	Not More Than 1.5%																		
Any Other Single Impurities	Not More Than 0.2%																		
Total Impurities	Not More Than 2.5%																		

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิกของยาในข้อบ่งใช้ Acute Coronary Syndrome ทั้ง Non-ST Segment Elevation Myocardial Infarction, Unstable Angina, ST Segment Elevation Myocardial Infarction และใช้ในผู้ป่วยที่ใส่ Stent หลังการทำให้ Percutaneous Coronary Intervention จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราช-วิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน, สูตรตำรับและกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองजारุ)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Desoximetasone 0.25% Cream 15 g

ชื่อยา	Desoximetasone 0.25% Cream 15 g								
ขนาดที่ต้องการ	15 g								
วิธีใช้	สำหรับใช้ภายนอก								
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาครีม ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Desoximetasone 0.25 g บรรจุในภาชนะปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ								
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>90.0 - 110.0% LA</td></tr><tr><td>- Minimum Fill</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- pH</td><td>4.0 - 8.0</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- Minimum Fill	ตรวจผ่าน	- pH	4.0 - 8.0
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	90.0 - 110.0% LA								
- Minimum Fill	ตรวจผ่าน								
- pH	4.0 - 8.0								

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจากรู)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Dulaglutide 1.5 mg in 0.5 ml Injection Prefilled Pen

<u>ชื่อยา</u>	Dulaglutide 1.5 mg in 0.5 ml Injection Prefilled Pen	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	1.5 mg in 0.5 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 0.5 ml ประกอบด้วย Dulaglutide 1.5 mg บรรจุในปากกาพร้อมสำหรับฉีด (Pre-filled Pen) - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification - Potency - pH - Sterility - Bacterial Endotoxins - Particulate Matter - Total Related Substance and Impurities	- ตรวจผ่าน 70 - 130% 6.0 – 7.0 - ตรวจผ่าน - Not More Than 16.7 EU/mg - ตรวจผ่าน - Not More Than 25.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขานันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Enoxaparin Sodium 60 mg in 0.6 ml Injection

ชื่อยา	Enoxaparin Sodium 60 mg in 0.6 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	60 mg in 0.6 ml	
วิธีใช้	ฉีดเข้าใต้ผิวหนังและหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Enoxaparin Sodium 60 mg in 0.6 ml บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ แบบ Single Dose Container - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Anti-Xa Activity in IU/ml	9000 - 11000
	- Anti-IIa Activity in IU/ml	2000 - 3500
	- pH	5.5 - 7.5
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Less Than 100 EU/ml
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Ratio Anti-Xa/Anti-IIa	3.3 - 5.3

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในข้อบ่งใช้ ป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำในการผ่าตัดที่มีความเสี่ยงปานกลางหรือสูง, ป้องกันการเกิดลิ่มเลือดในเลือดที่ไหลเวียนนอกร่างกายระหว่างการฟอกโลหิตด้วยเครื่องไตเทียม, ป้องกันการเกิดภาวะหลอดเลือดดำอุดตันในผู้ป่วยอายุรกรรมที่ไม่สามารถลุกเดินได้เนื่องจากภาวะความเจ็บป่วยเฉียบพลัน, รักษาภาวะหลอดเลือดดำอุดตันที่พบหรือไม่พบภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอดร่วมด้วย, รักษาภาวะ Unstable Angina และ กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ Non-Q-Wave, รักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ ST-Segment Elevation และ ขยายการรักษาภาวะหลอดเลือดดำอุดตันและภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอดและ ป้องกันการกลับเป็นซ้ำในผู้ป่วยโรคมะเร็งที่โรยังคงดำเนินอยู่ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาว์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวรังไรลิลา อรรถประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Furosemide 500 mg Tablets

ชื่อยา

Furosemide 500 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

500 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Furosemide 500 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง

- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน

- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- Identification

ตรวจผ่าน

- Assay

90.0 - 110.0% LA

- Uniformity of Dosage Units

ตรวจผ่าน

- Dissolution

Not Less Than 80%(Q) in 60 mins

- Furosemide Related Compound B

Not More Than 0.8%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เซาวันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ 4% Chlorhexidine Gluconate in 5,000 ml Solution

ชื่อยา	4% Chlorhexidine Gluconate in 5,000 ml Solution	
ขนาดที่ต้องการ	4 g/100 ml in 5,000 ml	
วิธีใช้	สำหรับใช้ภายนอก	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลาย ใน 1 แกสลอน ประกอบด้วย Chlorhexidine Gluconate 4% ปริมาตร 5,000 ml บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- pH	5.0 - 7.0
	- Limit of p-chloroaniline	Not More Than 500 ppm

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจาร์)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Hydralazine Hydrochloride 25 mg Tablets

ชื่อยา	Hydralazine Hydrochloride 25 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	25 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine Hydrochloride 25 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท และป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 45 mins

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชานวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ 50% Magnesium Sulfate in 2 ml Injection

ชื่อยา

50% Magnesium Sulfate in 2 ml Injection

ขนาดที่ต้องการ

50% Magnesium Sulfate in 2 ml

วิธีใช้

สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

คุณสมบัติทั่วไป

- สารละลายปราศจากเชื้อ ใสไม่มีสี ใน 1 หลอด ประกอบด้วย Magnesium Sulfate

1 g ปริมาตร 2 ml บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน

- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- Identification

ตรวจผ่าน

- Assay

93.0 - 107.0% LA

- pH

5.5 - 7.0

- Sterility

ตรวจผ่าน

- Bacterial Endotoxins

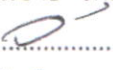
Not More Than 0.09 EU/mg

- Particulate Matter

ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจางู)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Labetalol Hydrochloride 100 mg in 20 ml Injection

ชื่อยา	Labetalol Hydrochloride 100 mg in 20 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	100 mg in 20 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Labetalol Hydrochloride 100 mg ปริมาตร 20 ml บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 1.2 EU/mg
	- pH	3.0 - 4.5
	- Sterility	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาว์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Meropenem 1 g for Injection

ชื่อยา	Meropenem 1 g for Injection	
ขนาดของยา	1 g/vial	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- ผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงสีเหลืองอ่อน ใน 1 ขวดประกอบด้วยตัวยา Meropenem 1 g บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 120.0% LA
	- pH	7.3 - 8.3
	- Sterility Test	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	ไม่มากกว่า 0.125 EU/mg
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Loss on Drying	9.0 - 12.0%
	- Constituted Solution	ตรวจผ่าน
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Content of Sodium	80.0 - 120.0% LA of Na
	- Chromatographic Purity	
	- Impurity RRT 0.45	Not More Than 0.8%
	- Impurity RRT 1.90	Not More Than 0.6%

หมายเหตุ

1. แสดงผลการศึกษาความคงตัวทางกายภาพและเคมีหลังผสมอย่างน้อย 8 ชั่วโมง
2. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษาโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล โดยเฉพาะผลการรักษาจะต้องไม่ทำให้ผู้ป่วยตายมากกว่ายาต้นแบบเกิน 5% (Overall Mortality) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจาร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักร์ เขานันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Paracetamol 500 mg Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Paracetamol 500 mg Tablets								
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	500 mg								
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน								
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Paracetamol (Acetaminophen) 500 mg บรรจุในแผงปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ								
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>90.0 - 110.0% LA</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 75%(Q) in 30 mins</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 30 mins	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	90.0 - 110.0% LA								
- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 30 mins								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน								

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Sodium Valproate 500 mg Sustained-Release Tablets

ชื่อยา	Sodium Valproate 500 mg Sustained-Release Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	500 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Sodium Valproate 500 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิทแน่น - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	แสดงผลการตรวจวิเคราะห์การปลดปล่อยตัวยาอย่างน้อย 3 Time Points

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิกของยาในข้อบ่งใช้รักษาอาการชัก จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมลลิกา อรุณประเสริฐ)