

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
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 ทั้งให้หน้าข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขาย ต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะBlack list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณีรายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทาง โรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะ ไม่รับพิจารณายาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Acyclovir 250 mg for Injection

ชื่อยา	Acyclovir 250 mg for Injection																
ขนาดที่ต้องการ	250 mg																
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ																
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงเกือบขาวของ Acyclovir Sodium ปริมาณเทียบเท่า Acyclovir 250 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>																
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>90.0 - 110.0 %LA</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.174 EU/mg</td></tr><tr><td>- pH</td><td>11.0 - 12.5</td></tr><tr><td>- Water</td><td>Not More Than 5.5%</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0 %LA	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.174 EU/mg	- pH	11.0 - 12.5	- Water	Not More Than 5.5%	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน																
- Assay	90.0 - 110.0 %LA																
- Sterility	ตรวจผ่าน																
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน																
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.174 EU/mg																
- pH	11.0 - 12.5																
- Water	Not More Than 5.5%																
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน																

### หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายมังกร อังสนันท์)

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Carboplatin 450 mg in 45 ml Injection

ชื่อยา

Carboplatin 450 mg in 45 ml Injection

ขนาดที่ต้องการ

450 mg in 45 ml

วิธีใช้

สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

คุณสมบัติทั่วไป

- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Carboplatin 450 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อและป้องกันแสง
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| - Identification                   | ตรวจผ่าน                                |
| - Assay                            | 90.0 - 105.0% LA                        |
| - Sterility                        | ตรวจผ่าน                                |
| - Bacterial Endotoxins             | Not More Than 0.54 EU/mg of Carboplatin |
| - pH                               | 5.0 - 7.0                               |
| - Particulate Matter               | ตรวจผ่าน                                |
| - Extractable Volume               | ตรวจผ่าน                                |
| - Seal Integrity Test              | ตรวจผ่าน                                |
| - Purity                           |   |
| - 1,1-Cyclobutanedicarboxylic Acid | Not More Than 1.0%                      |
| - Total Impurities                 | Not More Than 0.5%                      |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)




## คุณลักษณะเฉพาะของ Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa)


### Injection 5,000 Units

<u>ชื่อยา</u>	Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	5,000 Unit	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าใต้ชั้นผิวหนัง และฉีดหลอดเลือดดำ	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 หลอด ประกอบด้วย Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) 5,000 Unit บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อชนิด Prefilled syringe</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identification</li><li>- Activity</li><li>- Sterility</li><li>- Bacterial Endotoxins</li><li>- pH</li><li>- Osmolality</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ตรวจผ่าน</li><li>80.0 - 125.0% of the labeled activity</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Not More Than 2.5 EU/ml</li><li>6.6-7.2</li><li>225 – 275 mOsm/kg</li></ul>

### หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายมังกร อังสนันท์)

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Methotrexate 2.5 mg Tablets

ชื่อยา

Methotrexate 2.5 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

2.5 mg

วิธีใช้


สำหรับรับประทาน


คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Methotrexate 2.5 mg บรรจุในแผงยาปิดสนิท และป้องกันแสง
- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, 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 45 mins |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน                         |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายมังกร อังสนันท์)

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Methylprednisolone 500 mg for Injection

ชื่อยา	Methylprednisolone 500 mg for Injection																		
ขนาดที่ต้องการ	500 mg																		
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ, ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ และ หยดเข้าหลอดเลือดดำ																		
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Methylprednisolone 500 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว พร้อมตัวทำละลาย</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>																		
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>90.0 - 110.0% LA</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.17 EU/mg</td></tr><tr><td>- pH</td><td>7.0 - 8.0</td></tr><tr><td>- Loss on drying</td><td>Not More Than 2.0%</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Constituted Solution</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Free Methylprednisolone</td><td>Not More Than 6.6% LA of Methylprednisolone</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.17 EU/mg	- pH	7.0 - 8.0	- Loss on drying	Not More Than 2.0%	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- Constituted Solution	ตรวจผ่าน	- Free Methylprednisolone	Not More Than 6.6% LA of Methylprednisolone
- Identification	ตรวจผ่าน																		
- Assay	90.0 - 110.0% LA																		
- Sterility	ตรวจผ่าน																		
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.17 EU/mg																		
- pH	7.0 - 8.0																		
- Loss on drying	Not More Than 2.0%																		
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน																		
- Constituted Solution	ตรวจผ่าน																		
- Free Methylprednisolone	Not More Than 6.6% LA of Methylprednisolone																		

### หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย


(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายมังกร อังสนันท์)

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Inactivated Purified Rabies Vaccine Injection

ชื่อยา	Inactivated Purified Rabies Vaccine Injection																
ขนาดที่ต้องการ	0.5 ml																
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ และ ฉีดเข้าในผิวหนัง																
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- วัคซีนชนิดแห้ง พร้อมตัวทำลาย ซึ่งใน 1 โดส จะให้ภูมิคุ้มกันโรคพิษสุนัขบ้า ได้มากกว่าหรือเท่ากับ 2.5 IU และไม่มีสารกันเสีย(Non- Preservative)</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>																
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Potency</td><td>≥2.5 IU/dose</td></tr><tr><td>- Bovine Serum Albumin Content</td><td>≤50 ng/dose</td></tr><tr><td>- Protein Content</td><td>≤80 µg/dose</td></tr><tr><td>- pH</td><td>7.2-8.0</td></tr><tr><td>- Residual Moisture</td><td>≤3.0%</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>≤25 EU/dose</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Residual DNA Content</td><td>≤100 pg/dose</td></tr></table>	- Potency	≥2.5 IU/dose	- Bovine Serum Albumin Content	≤50 ng/dose	- Protein Content	≤80 µg/dose	- pH	7.2-8.0	- Residual Moisture	≤3.0%	- Bacterial Endotoxins	≤25 EU/dose	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Residual DNA Content	≤100 pg/dose
- Potency	≥2.5 IU/dose																
- Bovine Serum Albumin Content	≤50 ng/dose																
- Protein Content	≤80 µg/dose																
- pH	7.2-8.0																
- Residual Moisture	≤3.0%																
- Bacterial Endotoxins	≤25 EU/dose																
- Sterility	ตรวจผ่าน																
- Residual DNA Content	≤100 pg/dose																

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายมังกร อังสนันท์)

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

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Sevoflurane Solution 250 ml

ชื่อยา	Sevoflurane Solution																				
ขนาดที่ต้องการ	250 ml																				
วิธีใช้	ใช้สำหรับดมสลบ																				
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ของเหลว สี ไม่มีสี ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane บรรจุอยู่ในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น และภาชนะนั้นสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหย (Vaporizer) ได้ โดยแบบระบบปิดไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริม</li><li>- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>																				
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Content</td><td>99.98 - 100.00% LA</td></tr><tr><td>- Refraction index</td><td>1.2745 - 1.2760 ที่ 20 °C</td></tr><tr><td>- Peroxide</td><td>Not More Than 0.22 ppm</td></tr><tr><td>- Fluoride</td><td>Not More Than 2 ppm</td></tr><tr><td>- Acidity/Alkalinity</td><td>Not more than 0.10 ml of 0.010 N NaOH or not more than 0.60 ml of 0.010 N HCl to neutralize</td></tr><tr><td>- Non-volatile residue</td><td>Not More Than 1 mg/10 ml</td></tr><tr><td>- Water</td><td>0.03 - 0.10% (w/w)</td></tr><tr><td>- Total Impurities (excluding compound A and compound M)</td><td>Not More Than 50 ppm (w/w)</td></tr><tr><td>- Other single largest impurity</td><td>Not More Than 25 ppm (w/w)</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Content	99.98 - 100.00% LA	- Refraction index	1.2745 - 1.2760 ที่ 20 °C	- Peroxide	Not More Than 0.22 ppm	- Fluoride	Not More Than 2 ppm	- Acidity/Alkalinity	Not more than 0.10 ml of 0.010 N NaOH or not more than 0.60 ml of 0.010 N HCl to neutralize	- Non-volatile residue	Not More Than 1 mg/10 ml	- Water	0.03 - 0.10% (w/w)	- Total Impurities (excluding compound A and compound M)	Not More Than 50 ppm (w/w)	- Other single largest impurity	Not More Than 25 ppm (w/w)
- Identification	ตรวจผ่าน																				
- Content	99.98 - 100.00% LA																				
- Refraction index	1.2745 - 1.2760 ที่ 20 °C																				
- Peroxide	Not More Than 0.22 ppm																				
- Fluoride	Not More Than 2 ppm																				
- Acidity/Alkalinity	Not more than 0.10 ml of 0.010 N NaOH or not more than 0.60 ml of 0.010 N HCl to neutralize																				
- Non-volatile residue	Not More Than 1 mg/10 ml																				
- Water	0.03 - 0.10% (w/w)																				
- Total Impurities (excluding compound A and compound M)	Not More Than 50 ppm (w/w)																				
- Other single largest impurity	Not More Than 25 ppm (w/w)																				

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)




## คุณลักษณะเฉพาะของ Sodium Valproate 400 mg for Injection


<u>ชื่อยา</u>	Sodium Valproate 400 mg for Injection
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	400 mg
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ผงยาปราศจากเชื้อสีขาว ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Sodium Valproate 400 mg บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมตัวทำละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด</li><li>- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identification ตรวจผ่าน</li><li>- Assay 98.75 - 108.75% LA of Sodium Valproate</li><li>- Uniformity of Dosage Units ตรวจผ่าน</li><li>- Loss on Drying ไม่เกิน 2.0%</li><li>- pH 6.8 - 8.5</li><li>- Sterility ตรวจผ่าน</li><li>- Bacterial Endotoxins ไม่เกิน 0.017 IU/mg</li><li>- Particulate Matter ตรวจผ่าน</li></ul>

### หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในข้อบ่งใช้ Status Epilepticus จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายมังกร อังสนันท์)

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg for Injection

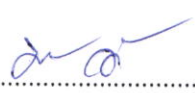
<u>ชื่อยา</u>	Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg for Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ผงยาปราศจากเชื้อ ประกอบด้วย Imipenem 500 mg และ Cilastatin Sodium ปริมาณเทียบเท่ากับ Cilastatin 500 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปิดสนิทปราศจากเชื้อ</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	Imipenem	90.0 - 115.0% LA
	Cilastatin	90.0 - 115.0% LA
	- pH	6.5 - 8.5
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.17 EU/mg
	- Sterility Test	ตรวจผ่าน
	- Loss on Drying	Not More Than 3.5%
	- Clarity of Constituted Solution	ตรวจผ่าน
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Uniformity Dosage Units	ตรวจผ่าน

### หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณสมบัติเฉพาะของ Zoledronic Acid 5 mg in 100 ml Injection

<u>ชื่อยา</u>	Zoledronic Acid 5 mg in 100 ml Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	5 mg in 100 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อ 1 ขวด (100 ml) ประกอบด้วย Zoledronic Acid 5 mg บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อป้องกันแสง</li><li>- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
<u>คุณสมบัติเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identification</li><li>- Assay</li><li>- Sterility</li><li>- Bacterial Endotoxins</li><li>- pH</li><li>- Particulate Matter</li><li>- Total Unspecified Degradation Products</li><li>- Osmolality</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ตรวจผ่าน</li><li>95.0 - 105.0% LA</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Not More Than 3.0 EU/ml</li><li>6.0 - 7.0</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Not More Than 0.4%</li><li>260 - 330 mOsmol/kg</li></ul>

### หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่วิทยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิกของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบในข้อบ่งใช้ในการรักษา Osteoporosis จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)