

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุบที่ใช้เป็นตัวยาคำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุบหรือของโรงงานผลิตยา 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 ไม่รับพิจารณาหาดังกล่าว

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ 0.9% Sodium Chloride Injection 5 ml

<u>ชื่อยา</u>	0.9% Sodium Chloride Injection 5 ml																		
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	5 ml																		
<u>วิธีใช้</u>	เป็น Vehicle สำหรับยาฉีด																		
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ประกอบด้วย Sodium Chloride ความเข้มข้น 0.9% ขนาด 5 ml บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>																		
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>95.0 - 105.0% LA</td></tr><tr><td>- pH</td><td>4.5 - 7.0</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.5 EU/ml</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Iron</td><td>Not More Than 2 ppm</td></tr><tr><td>- Heavy metal</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>หรือ Elemental Impurities</td><td></td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	95.0 - 105.0% LA	- pH	4.5 - 7.0	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.5 EU/ml	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- Iron	Not More Than 2 ppm	- Heavy metal	ตรวจผ่าน	หรือ Elemental Impurities	
- Identification	ตรวจผ่าน																		
- Assay	95.0 - 105.0% LA																		
- pH	4.5 - 7.0																		
- Sterility	ตรวจผ่าน																		
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.5 EU/ml																		
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน																		
- Iron	Not More Than 2 ppm																		
- Heavy metal	ตรวจผ่าน																		
หรือ Elemental Impurities																			

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

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวมลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Ipratropium Br 0.02 mg and Fenoterol HBr 0.05 mg/dose  
Metered Dose Inhaler

ชื่อยา Ipratropium Br 0.02 mg and Fenoterol HBr 0.05 mg/dose Metered Dose Inhaler

ขนาดที่ต้องการ Ipratropium Br 0.02 mg and Fenoterol HBr 0.05 mg/dose 200 dose ต่อขวด

วิธีใช้ สำหรับพ่น - สูดทางปาก

คุณสมบัติทั่วไป - การพ่นสูด 1 ครั้ง ประกอบด้วย Ipratropium Br 0.02 mg และ Fenoterol HBr 0.05 mg บรรจุในขวดสำหรับพ่นสูด

- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน

- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- Identification ตรวจผ่าน

- Assay (per gram)

- Ipratropium Br 0.374 - 0.414 mg

- Fenoterol HBr 0.892 - 0.986 mg

- Uniformity of Metered Dose ตรวจผ่าน

- Water Content 1.4 - 1.7%

- Pressure 4.5 - 5.5 bar

- Number of Metered Dose ตรวจผ่าน

- Leakage Rate ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)



คุณลักษณะเฉพาะของ Clopidogrel 75 mg Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Clopidogrel 75 mg Tablets	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	75 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Clopidogrel 75 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification - Assay - Uniformity of Dosage Units - Dissolution - Impurities	ตรวจสอบผ่าน 90.0 – 110.0% LA ตรวจสอบผ่าน Not Less Than 80%(Q) after 30 minutes  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

กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของยาใน  
ข้อบ่งใช้ acute coronary syndrome ทั้ง non-ST segment elevation myocardial infarction,  
unstable angina, ST segment elevation myocardial infarction และใช้ในผู้ป่วยที่ใส่ Stent หลังการทำ  
percutaneous coronary intervention จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ใน  
วารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราช-  
วิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน,  
สูตรตำรับและกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

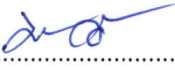
## คุณลักษณะเฉพาะของ Enoxaparin Sodium 60 mg in 0.6 ml Injection

ชื่อยา	Enoxaparin Sodium 60 mg in 0.6 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	60 mg in 0.6 ml	
วิธีใช้	ฉีดเข้าใต้ผิวหนังและหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Enoxaparin Sodium 60 mg in 0.6 ml บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ แบบ Single dose container</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
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) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย


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


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


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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Heparin Sodium 5,000 IU/ml in 5 ml Injection

<u>ชื่อยา</u>	Heparin Sodium 5,000 IU/ml in 5 ml Injection												
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	5,000 IU/ml in 5 ml												
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้าใต้ผิวหนัง												
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี ใน 1 ml ประกอบด้วย Heparin Sodium 5,000 IU บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>												
<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>- pH</td><td>5.0 - 7.5</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.03 EU/Heparin Unit</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- pH	5.0 - 7.5	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.03 EU/Heparin Unit
- Identification	ตรวจผ่าน												
- Assay	90.0 - 110.0% LA												
- pH	5.0 - 7.5												
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน												
- Sterility	ตรวจผ่าน												
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.03 EU/Heparin Unit												


(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)


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


(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	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Labetalol Hydrochloride 100 mg ปริมาตร 20 ml บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- 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  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

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

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





## คุณลักษณะเฉพาะของ Latanoprost 0.005% w/v Eye Drops

ชื่อยา	Latanoprost 0.005% w/v Eye Drops	
ขนาดที่ต้องการ	0.005% w/v in 2.5 ml	
วิธีใช้	ใช้สำหรับหยอดตา	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Latanoprost 50 mcg บรรจุในภาชนะสำหรับยาหยอดตาปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay of Latanoprost	90.0 – 106.0% LA
	- Assay of Benzalkonium Chloride	90.0 – 110.0% LA
	- Acid of Latanoprost	Not More Than 1.5 mcg/ml
	- pH	6.5 – 6.9
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Osmolality	250 – 300 mOsmol/kg

### หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการลดความดันลูกตาในเด็ก การรักษาโรคต้อหินมุมเปิด และการรักษาต้อหินมุมปิด จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

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

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



## คุณลักษณะเฉพาะของ Levetiracetam 500 mg Tablets

ชื่อยา	Levetiracetam 500 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	500 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Levetiracetam 500 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท (Tight container)</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	
	Test 1:	Not Less Than 70%(Q) after 15 mins
	Test 2:	Not Less Than 80%(Q) after 15 mins
	Test 3:	Not Less Than 80%(Q) after 30 mins
	- Organic Impurities	
	- Levetiracetam Acid	Not More Than 0.3%
	- Any Individual Unspecified	Not More Than 0.1%
	Degradation Product	
	- Total Impurities	Not More Than 0.6%

### หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(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	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใน 1 ml ประกอบด้วย Levetiracetam 100 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
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	Not More Than 0.3%
	Any Individual Unspecified	Not More Than 0.1%
	Degradation Product	
	Total Impurities	Not More Than 1.0%

### หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Manidipine Hydrochloride 10 mg Tablets

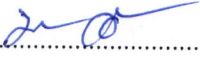
ชื่อยา	Manidipine Hydrochloride 10 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	10 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Manidipine Hydrochloride 10 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	92.0 - 108.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	Not Less Than 75% in 45 minutes

### หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)


## คุณลักษณะเฉพาะของ Manidipine Hydrochloride 20 mg Tablets

ชื่อยา	Manidipine Hydrochloride 20 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	20 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Manidipine Hydrochloride 20 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท	
	- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน	
	- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	92.0 - 108.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	Not Less Than 75% in 45 minutes

### หมายเหตุ

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

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

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

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



## คุณลักษณะเฉพาะของ Meropenem 1 g for Injection

ชื่อยา	Meropenem 1 g for Injection
ขนาดของยา	1 g/vial
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงสีเหลืองอ่อน ใน 1 ขวดประกอบด้วยตัวยา Meropenem 1 g บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>

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 หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ) (นายมังกร อังสนันท์) (นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Piperacillin 4 g and Tazobactam 500 mg for Injection

ชื่อยา	Piperacillin 4 g and Tazobactam 500 mg for Injection
ขนาดที่ต้องการ	Piperacillin 4 g and Tazobactam 500 mg/vial
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
คุณสมบัติทั่วไป	- ผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวถึงสีขาวออกเหลืองอ่อน ใน 1 ขวดประกอบด้วย Piperacillin 4 g และ Tazobactam 500 mg บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	- Piperacillin	90.0 - 110.0% LA
	- Tazobactam	90.0 - 110.0% LA
	- Constituted Solution	ตรวจผ่าน
	- pH	5.0 - 7.0
	- Water	Not More Than 2.5%
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.08 EU/mg of Piperacillin + Tazobactam
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Any Individual Unspecified Impurity	Not More Than 1.0%
	- Total Impurities	Not More Than 5.0%
	(เฉพาะ procedure 1)	

### หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ).....<sup>MY</sup>.....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....<sup>MA</sup>.....กรรมการ (ลงชื่อ).....<sup>Q</sup>.....กรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ) (นายมังกร อังสนันท์) (นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)