

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุบิที่ใช้เป็นตัวยาลำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุบิหรือของโรงงานผลิตยา 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 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 Desoximetasone 0.25% Cream 15 g

ชื่อยา	Desoximetasone 0.25% Cream 15 g								
ขนาดที่ต้องการ	15 g								
วิธีใช้	สำหรับใช้ภายนอก								
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาครีม ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Desoximetasone 0.25 g บรรจุในภาชนะปิดสนิท</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>- 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  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Entacapone 200 mg Tablets

Entacapone 200 mg Tablets

200 mg

สำหรับรับประทาน

- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Entacapone 200 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

- 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
หรือ -Test 3	Not Less Than 70%(Q) in 30 mins
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
- Entacapone Related Compound A	Not More Than 0.2%
- Any Individual Unspecified Degradation Product	Not More Than 0.1%
- Total Impurities	Not More Than 0.2%

(นายพิณิจ แก้วสุวรรณ)

(นายมังกร อังสนันท์)

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

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

<u>ชื่อยา</u>	Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) 4,000 Units Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	4,000 Units	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าใต้ชั้นผิวหนัง และฉีดหลอดเลือดดำ	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) 4,000 Units บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ</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>- Assay<ul style="list-style-type: none"><li>- In vitro Potency or Potency Immunoassay (ELISA)</li><li>- In vivo Potency (Bioassay)</li></ul></li><li>- Sterility</li><li>- Bacterial Endotoxins</li><li>- pH</li><li>- Aggregate</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ตรวจผ่าน</li><li>90.0 - 120.0%</li><li>80.0 - 125.0%</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Not More Than 5.0 EU/ml</li><li>6.6-7.4</li><li>Not More Than 2.0%</li></ul>

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa)

4,000 Units for Injection

ชื่อยา	Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) 4,000 Units for Injection	
ขนาดที่ต้องการ	4,000 Units	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าใต้ชั้นผิวหนัง และฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) 4,000 Units บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none"><li>- Appearance</li><li>- Immunoassay</li><li>- Dissolution</li><li>- pH</li><li>- Water</li><li>- Sterility</li><li>- Bacterial Endotoxins</li><li>- Aggregate</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ตรวจผ่าน</li><li>3,200 – 5,000 mg/vial</li><li>Not More Than 3 minutes</li><li>6.4 - 7.4</li><li>Not More Than 4.0% w/w</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Less Than 20 IU/10,000 IU of Erythropoietin</li><li>Not More Than 2.0%</li></ul>

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายพิณิจ แก้วสุวรรณ)

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

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Human Immunoglobulin 10 g Injection


ชื่อยา	Human Immunoglobulin 10 g Injection	
ขนาดที่ต้องการ	10 g	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ของเหลวปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ใน 1 ขวดประกอบด้วย Human Immunoglobulin 10 g บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อป้องกันแสง</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Protein	90.0 - 110% LA
	- Pyrogen หรือ Endotoxins	ตรวจผ่าน
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- pH	4.0 - 7.4
	- Molecular size distribution	ตรวจผ่าน
	- IgA	Not More Than 60 mcg/ml
	- Anti-D antibodies	ตรวจผ่าน
	- Anti-A and anti-B hemagglutinins	1 to 64 dilutions do not show agglutination

### หมายเหตุ

ในวันยื่นขอและการส่งมอบยาทุกครั้งต้องมีเอกสารแสดงผลการตรวจไม่พบเชื้อ HIV, HCV, HBV ใน Pool plasma ที่ใช้ในการผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกันโดยวิธี PCR (Polymerase Chain Reaction) เช่น NAT

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

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

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Human Immunoglobulin 2.5 g Injection

ชื่อยา	Human Immunoglobulin 2.5 g Injection	
ขนาดที่ต้องการ	2.5 g	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ของเหลวปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ใน 1 ขวดประกอบด้วย Human Immunoglobulin 2.5 g บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อป้องกันแสง</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identification</li><li>- Protein</li><li>- Pyrogen หรือ Endotoxins</li><li>- Sterility</li><li>- pH</li><li>- Molecular size distribution</li><li>- Prekallikrein activator</li><li>- IgA</li><li>- Anti-D antibodies</li><li>- Anti-A and anti-B</li><li>hemagglutinins</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ตรวจผ่าน</li><li>90.0 - 110% LA</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>4.0 - 7.4</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Not More Than 35 IU/ml</li><li>Not More Than 60 mcg/ml</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>1 to 64 dilutions</li><li>do not show agglutination</li></ul>

### หมายเหตุ

ในวันยื่นซองและการส่งมอบยาทุกครั้งต้องมีเอกสารแสดงผลการตรวจไม่พบเชื้อ HIV, HCV, HBV ใน Pool plasma ที่ใช้ในการผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกันโดยวิธี PCR (Polymerase Chain Reaction) เช่น NAT

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

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

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Lenalidomide 25 mg Capsules


<u>ชื่อยา</u>	Lenalidomide 25 mg Capsules	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	25 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Lenalidomide 25 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท</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>- Assay</li><li>- Uniformity of Dosage Units</li><li>- Dissolution</li><li>- Total Impurities</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ตรวจผ่าน</li><li>90.0 - 110.0% LA</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Not Less Than 80%(Q) in 30 minutes</li><li>Not More Than 1.0%</li></ul>

### 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 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 - ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ								
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจสอบผ่าน</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>ตรวจสอบผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจสอบผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 30 mins	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจสอบผ่าน
- Identification	ตรวจสอบผ่าน								
- Assay	90.0 - 110.0% LA								
- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 30 mins								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจสอบผ่าน								

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

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

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