

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุที่ใช้เป็นตัวยาคำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา 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 อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวน 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 ไม่รับพิจารณาหาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Ampicillin 1 g for Injection

ชื่อยา

Ampicillin 1 g for Injection

ขนาดที่ต้องการ

1 g

วิธีใช้

สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และ ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Ampicillin Sodium ปริมาณ เทียบเท่ากับ Ampicillin 1 g บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- |                                   |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|
| - Identification                  | ตรวจผ่าน                 |
| - Assay                           | 90.0 - 115.0% LA         |
| - pH                              | 8.0 - 10.0               |
| - Uniformity of Dosage Units      | ตรวจผ่าน                 |
| - Bacterial Endotoxins            | Not More Than 0.15 EU/mg |
| - Sterility                       | ตรวจผ่าน                 |
| - Water                           | Not More Than 2.0%       |
| - Particulate Matter              | ตรวจผ่าน                 |
| - Constituted Solution หรือ       | ตรวจผ่าน                 |
| Completeness and Clarity Solution |                          |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Amoxycillin 1 g and Clavulanic Acid 200 mg for Injection

ชื่อยา	Amoxycillin 1 g and Clavulanic Acid 200 mg for Injection	
ขนาดที่ต้องการ	1.2 g	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Amoxycillin 1 g และ Clavulanic Acid 200 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือ วันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	Amoxicillin	90.0 – 107.5% LA
	Clavulanic Acid	90.0 – 107.5% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.5 EU/ml
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Water	Not More Than 3.5%
	- pH	8.0 - 10.0
	- <u>Clavulanate Polymer and Other Fluorescent Impurities</u>	
	The Fluorescence Obtained with Solution (1) is Not More Intense Than That Obtained with Solution (2) (5%w/w, Calculated with Respect to The Content of Clavulanic Acid)	Not More Than 5%
	- <u>Related Substances</u>	
- The Area of Any Peak due to Impurity D is Not Greater Than Half The Area of The Principal Peak in The Chromatogram Obtained with Solution (2) (5%)		
Not More Than 5%		
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ		
(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)		
(ลงชื่อ).....กรรมการ		
(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)		
(ลงชื่อ).....กรรมการ		
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)		

## คุณลักษณะเฉพาะของ Methyl Salicylate Cream 25 - 30 g

ชื่อยา	Methyl Salicylate Cream 25 - 30 g								
ขนาดที่ต้องการ	25 - 30 g								
วิธีใช้	สำหรับใช้ทาภายนอก								
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- เนื้อครีมสีขาว ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Methyl Salicylate ความเข้มข้น 10.0 - 25.0% และส่วนประกอบอื่นๆ อย่างน้อยอีก 2 อย่าง ได้แก่ Menthol ไม่น้อยกว่า 2.0% หรือ Camphor ไม่น้อยกว่า 1.0% หรือ Eucalyptus Oil หรือ Eugenol หรือ Cajuput Oil หรือ Turpentine Oil หรือ Clove Oil ไม่น้อยกว่า 0.5% บรรจุ 25 - 30 กรัม ในหลอดบรรจุยาครีมและป้องกันแสง</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</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 - 105.0% LA</td></tr><tr><td>- Minimum Fill</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Microbial Limit</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 105.0% LA	- Minimum Fill	ตรวจผ่าน	- Microbial Limit	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	90.0 - 105.0% LA								
- Minimum Fill	ตรวจผ่าน								
- Microbial Limit	ตรวจผ่าน								

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขานันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)



คุณลักษณะเฉพาะของ Ipratropium Br 0.5 mg and Fenoterol HBr 1.25 mg in 4 ml

Nebulising Solution for Inhalation

ชื่อยา

Ipratropium Br 0.5 mg and Fenoterol HBr 1.25 mg in 4 ml  
Nebulising Solution for Inhalation

ขนาดที่ต้องการ

Ipratropium Br 0.5 mg/4 ml และ Fenoterol HBr 1.25 mg/4 ml

วิธีใช้

ใช้สำหรับสูดดมโดยใช้กับเครื่องพ่นสูด (Inhaled by Nebulizer)

คุณสมบัติทั่วไป

- สารละลายใสไม่มีสี ไม่มีตะกอน ประกอบด้วย Ipratropium Br 0.5 mg และ Fenoterol HBr 1.25 mg/4 ml บรรจุในหลอดพลาสติกแบบ Single Dose และบรรจุอีกชั้นในภาชนะที่ป้องกันแสง
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- |                              |                  |
|------------------------------|------------------|
| - Identification             | ตรวจสอบผ่าน      |
| - Assay                      |                  |
| Ipratropium Br               | 90.0 - 110.0% LA |
| Fenoterol HBr                | 90.0 - 110.0% LA |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจสอบผ่าน      |
| - pH                         | 3.0 - 4.0        |
| - Sterility                  | ตรวจสอบผ่าน      |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เซาวันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Bortezomib 3.5 mg for Injection

ชื่อยา	Bortezomib 3.5 mg for Injection																		
ขนาดที่ต้องการ	3.5 mg																		
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้าใต้ผิวหนัง																		
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวดประกอบด้วย Bortezomib 3.5 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ</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>95.0 – 105.0% LA</td></tr><tr><td>- pH</td><td>4.0 – 7.0</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 76.92 EU/mg</td></tr><tr><td>- Water</td><td>Not More Than 5.0%</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Reconstitution Time</td><td>Not More Than 180 seconds</td></tr><tr><td>- Total Impurities</td><td>Not More Than 3.4%</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	95.0 – 105.0% LA	- pH	4.0 – 7.0	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 76.92 EU/mg	- Water	Not More Than 5.0%	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- Reconstitution Time	Not More Than 180 seconds	- Total Impurities	Not More Than 3.4%
- Identification	ตรวจผ่าน																		
- Assay	95.0 – 105.0% LA																		
- pH	4.0 – 7.0																		
- Sterility	ตรวจผ่าน																		
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 76.92 EU/mg																		
- Water	Not More Than 5.0%																		
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน																		
- Reconstitution Time	Not More Than 180 seconds																		
- Total Impurities	Not More Than 3.4%																		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Cefepime 1 g for Injection

ชื่อยา

Cefepime 1 g for Injection

ขนาดที่ต้องการ

1 g

วิธีใช้

สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำและฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

- พยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Cefepime 1 g บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิทแน่น ป้องกันแสง
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- Identification	ตรวจผ่าน
- Assay	90.0 - 115.0% LA
- pH	4.0 - 6.0
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.06 EU/mg
- Sterility	ตรวจผ่าน
- Water Determination	Not More Than 4.0%
- Limit of N-methylpyrrolidine	Not More Than 1.0%
- Organic Impurities	
- Cefepime Related Compound A	Not More Than 0.5%
- Cefepime Related Compound C	Not More Than 0.5%
- Any Individual Unspecified Impurity	Not More Than 0.5%
- Total Impurities	Not More Than 2.2%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Cilostazol 50 mg Tablets

ชื่อยา

Cilostazol 50 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

50 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Cilostazol 50 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 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                |                                 |
| Test 1                       | Not Less Than 80%(Q) in 60 mins |
| หรือ Test 2                  | Not Less Than 75%(Q) in 30 mins |
| หรือ Test 3                  | Not Less Than 70%(Q) in 60 mins |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)



## คุณลักษณะเฉพาะของ Ciprofloxacin 200 mg in 100 ml Injection

ชื่อยา	Ciprofloxacin 200 mg in 100 ml Injection																		
ขนาดที่ต้องการ	200 mg in 100 ml																		
วิธีใช้	หยดเข้าทางหลอดเลือดดำ																		
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Ciprofloxacin 200 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อและป้องกันแสง</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>- pH</td><td>3.5 - 4.6</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.5 EU/mg</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Limit of Ciprofloxacin Ethylenediamine Analog</td><td>ไม่เกิน 0.5%</td></tr><tr><td>- Lactic Acid Content</td><td>0.288 - 0.352 mg of Lactic Acid/ mg of Ciprofloxacin</td></tr><tr><td>- Sodium Chloride Content</td><td>85.5 - 94.5 mg of NaCl</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- pH	3.5 - 4.6	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.5 EU/mg	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- Limit of Ciprofloxacin Ethylenediamine Analog	ไม่เกิน 0.5%	- Lactic Acid Content	0.288 - 0.352 mg of Lactic Acid/ mg of Ciprofloxacin	- Sodium Chloride Content	85.5 - 94.5 mg of NaCl
- Identification	ตรวจผ่าน																		
- Assay	90.0 - 110.0% LA																		
- pH	3.5 - 4.6																		
- Sterility	ตรวจผ่าน																		
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.5 EU/mg																		
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน																		
- Limit of Ciprofloxacin Ethylenediamine Analog	ไม่เกิน 0.5%																		
- Lactic Acid Content	0.288 - 0.352 mg of Lactic Acid/ mg of Ciprofloxacin																		
- Sodium Chloride Content	85.5 - 94.5 mg of NaCl																		

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เซาวันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cyclophosphamide 50 mg Tablets

Cyclophosphamide 50 mg Tablets

50 mg

สำหรับรับประทาน

- ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Cyclophosphamide 50 mg บรรจุ  
ในภาชนะปิดสนิท

- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน

- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

- Identification

ตรวจผ่าน

90.0 - 110.0% LA

Not Less Than 75%(Q) in 45 mins

ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เซาวันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Dexamethasone Phosphate 4 mg in 1 ml Injection

ชื่อยา	Dexamethasone Phosphate 4 mg in 1 ml Injection												
ขนาดที่ต้องการ	4 mg in 1 ml												
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ												
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใน 1 ml ประกอบด้วย Dexamethasone Sodium Phosphate เทียบเท่ากับ Dexamethasone Phosphate 4 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ</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 - 115.0% LA</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 31.3 EU/mg</td></tr><tr><td>- pH</td><td>7.0 – 8.5</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 115.0% LA	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 31.3 EU/mg	- pH	7.0 – 8.5	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- Sterility	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน												
- Assay	90.0 - 115.0% LA												
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 31.3 EU/mg												
- pH	7.0 – 8.5												
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน												
- Sterility	ตรวจผ่าน												

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Doxorubicin Hydrochloride 2 mg/ml in 25 ml Injection

ชื่อยา	Doxorubicin Hydrochloride 2 mg/ml in 25 ml Injection																
ขนาดที่ต้องการ	2 mg/ml in 25 ml																
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ																
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ml ประกอบด้วย Doxorubicin Hydrochloride 2 mg บรรจุปริมาตร 25 ml ในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ</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 - 115.0% LA</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 2.2 EU/mg</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- pH</td><td>2.5 - 4.5</td></tr><tr><td>- Impurities</td><td></td></tr><tr><td>- Doxorubicinone</td><td>Not More Than 3.0%</td></tr><tr><td>- Total Impurities</td><td>Not More Than 5.0%</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 115.0% LA	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.2 EU/mg	- Sterility	ตรวจผ่าน	- pH	2.5 - 4.5	- Impurities		- Doxorubicinone	Not More Than 3.0%	- Total Impurities	Not More Than 5.0%
- Identification	ตรวจผ่าน																
- Assay	90.0 - 115.0% LA																
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.2 EU/mg																
- Sterility	ตรวจผ่าน																
- pH	2.5 - 4.5																
- Impurities																	
- Doxorubicinone	Not More Than 3.0%																
- Total Impurities	Not More Than 5.0%																

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Furosemide 500 mg Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Furosemide 500 mg Tablets										
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	500 mg										
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน										
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Furosemide 500 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง</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>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 80%(Q) in 60 mins</td></tr><tr><td>- Furosemide Related Compound B</td><td>Not More Than 0.8%</td></tr></table>	- 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%
- 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

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)



## คุณลักษณะเฉพาะของ 4% Chlorhexidine Gluconate in 5,000 ml Solution

<u>ชื่อยา</u>	4% Chlorhexidine Gluconate in 5,000 ml Solution	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	4 g/100 ml in 5,000 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับใช้ภายนอก	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลาย ใน 1 แกลลอน ประกอบด้วย Chlorhexidine Gluconate 4% ปริมาตร 5,000 ml บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง</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
	- pH	5.0 - 7.0
	- Limit of p-chloroaniline	Not More Than 500 ppm

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักร์ เซาวันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Hydralazine Hydrochloride 25 mg Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Hydralazine Hydrochloride 25 mg Tablets	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	25 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine Hydrochloride 25 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท และป้องกันแสง</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></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ตรวจผ่าน</li><li>90.0 - 110.0% LA</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Not Less Than 75%(Q) in 45 mins</li></ul>

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขานันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ 50% Magnesium Sulfate in 2 ml Injection

<u>ชื่อยา</u>	50% Magnesium Sulfate in 2 ml Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	50% Magnesium Sulfate in 2 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อ ใสไม่มีสี ใน 1 หลอด ประกอบด้วย Magnesium Sulfate 1 g ปริมาตร 2 ml บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ</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>- pH</li><li>- Sterility</li><li>- Bacterial Endotoxins</li><li>- Particulate Matter</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ตรวจผ่าน</li><li>93.0 - 107.0% LA</li><li>5.5 - 7.0</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Not More Than 0.09 EU/mg</li><li>ตรวจผ่าน</li></ul>

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เซาวันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Quetiapine 25 mg Tablets

ชื่อยา

Quetiapine 25 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

25 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Quetiapine Fumarate ปริมาณ เทียบเท่า Quetiapine 25 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- |                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| - Identification             | ตรวจผ่าน                        |
| - Assay                      | 90.0 – 110.0% LA                |
| - Dissolution                | Not Less Than 70%(Q) in 45 mins |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน                        |
| - Quetiapine N-Oxide         | Not More Than 0.2%              |
| - Individual Impurities      | Not More Than 0.2%              |
| - Total Impurities           | Not More Than 1.0%              |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เซาณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Quetiapine 200 mg Tablets

ชื่อยา

Quetiapine 200 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

200 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Quetiapine Fumarate ปริมาณ เทียบเท่า Quetiapine 200 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- |                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| - Identification             | ตรวจผ่าน                        |
| - Assay                      | 90.0 – 110.0% LA                |
| - Dissolution                | Not Less Than 70%(Q) in 45 mins |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน                        |
| - Quetiapine N-Oxide         | Not More Than 0.2%              |
| - Individual Impurities      | Not More Than 0.2%              |
| - Total Impurities           | Not More Than 1.0%              |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชานววิวัฒน์)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)




## คุณลักษณะเฉพาะของ Rivastigmine 18 mg Transdermal Patch

ชื่อยา	Rivastigmine 18 mg Transdermal Patch	
ขนาดของยา	18 mg/แผ่น	
วิธีใช้	สำหรับใช้แปะบนผิวหนัง	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาแผ่นแปะผิวหนัง ใน 1 แผ่น ประกอบด้วยตัวยา Rivastigmine 18 mg และมีอัตราการปลดปล่อยตัวยา Rivastigmine 9.5 mg ต่อ 24 ชั่วโมง บรรจุในซองปิดสนิทของละ 1 แผ่น</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay Rivastigmine	90.0 - 110.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Release Rate	31 - 73% in 2 hrs 42 - 80% in 4 hrs 55 - 87% in 7 hrs
	- Total Degradation Products	Not More Than 1.0%

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายจักษ์ เชานววิวัฒน์)

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Spironolactone 25 mg Tablets

ชื่อยา	Spironolactone 25 mg Tablets								
ขนาดที่ต้องการ	25 mg								
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน								
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Spironolactone 25 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท 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>95.0 - 105.0% LA</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 75% (Q) in 60 mins</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	95.0 - 105.0% LA	- Dissolution	Not Less Than 75% (Q) in 60 mins	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	95.0 - 105.0% LA								
- Dissolution	Not Less Than 75% (Q) in 60 mins								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน								

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)