

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
2. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
3. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันที่เสนอราคา)
4. กรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
  - 4.1 ใบอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
  - 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 ไม่รับพิจารณาต่อดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Apixaban 5 mg Tablets

ชื่อยา	Apixaban 5 mg Tablets								
ขนาดที่ต้องการ	5 mg								
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน								
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Apixaban 5 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท - ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ								
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>95.0 – 105.0% LA</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Disintegration</td><td>Not More Than 10 minutes</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	95.0 – 105.0% LA	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Disintegration	Not More Than 10 minutes
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	95.0 – 105.0% LA								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน								
- Disintegration	Not More Than 10 minutes								

### หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย


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

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

(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 mg-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 mg-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 mg-94.5 mg of NaCl																		

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

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

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Erlotinib 150 mg Tablets

ชื่อยา

Erlotinib 150 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

150 mg

วิธีใช้


สำหรับรับประทาน


คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Erlotinib Hydrochloride ปริมาณเทียบเท่ากับ Erlotinib 150 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- |                              |                                    |
|------------------------------|------------------------------------|
| - Identification             | ตรวจผ่าน                           |
| - Assay                      | 95.0 – 105.0% LA                   |
| - Dissolution                | Not Less Than 75%(Q) after 45 mins |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน                           |

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

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

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



## คุณลักษณะเฉพาะของ Quadrivalent Influenza Vaccine Injection

ชื่อยา	Quadrivalent Influenza Vaccine Injection	
ขนาดที่ต้องการ	0.5 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาน้ำแขวนตะกอนใน 0.5 ml (1 โดส) ประกอบด้วยเชื้อไข้หวัดใหญ่ที่ถูกทำให้หมดฤทธิ์ จำนวน 4 สายพันธุ์ (สายพันธุ์ของเชื้อไวรัสจะปรับเปลี่ยนทุกปีตามประกาศขององค์การอนามัยโลก) บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิด Pre-filled syringe</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	The lower confidence limit is not less than 12 mcg HA/0.5 ml (24 mcg HA/ml) of each strain
	- Bacterial endotoxins	Less Than 200 IU/ml
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- pH	6.8 – 7.6
	- Volume in container	ตรวจผ่าน

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Isophane Insulin Human Suspension 100 IU/ml in 3 ml  
Injection for Penfill

<u>ชื่อยา</u>	Isophane Insulin Human Suspension 100 IU/ml in 3 ml Injection for Penfill	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	100 IU/ml in 3 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ ใน 1 ml ประกอบด้วย Isophane Insulin Human ชนิดชีวสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ Recombinant DNA 100 ยูนิต บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อสำหรับใช้กับปากกาฉีดอินซูลิน โดยปากกาฉีดอินซูลินต้อง สามารถปรับขนาดฉีดได้ทีละ 1 ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาฉีดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยา</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>- Zinc Total</li><li>- Sterility</li><li>- Bacterial Endotoxins</li><li>- Insulin in the supernatant</li><li>- High Molecular Weight Proteins</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ตรวจผ่าน</li><li>95.0-105.0% LA</li><li>7.0-7.5,</li><li>0.021 – 0.04 mg/100 IU</li><li>ตรวจผ่าน</li><li>Not More Than 80 IU/100 IU</li><li>Not More Than 1.0%</li><li>Not More Than 3.0%</li></ul>

หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

## คุณลักษณะเฉพาะของ Mecobalamin 500 mcg Tablets

ชื่อยา	Mecobalamin 500 mcg Tablets								
ขนาดที่ต้องการ	500 mcg								
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน								
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาเม็ดเคลือบน้ำตาลหรือเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Mecobalamin 500 mcg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, 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>92.0 - 108.0% LA</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 80% in 45 mins</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	92.0 - 108.0% LA	- Dissolution	Not Less Than 80% in 45 mins	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	92.0 - 108.0% LA								
- Dissolution	Not Less Than 80% in 45 mins								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน								


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


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

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Methotrexate 1000 mg in 10 ml Injection

ชื่อยา	Methotrexate 1000 mg in 10 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	1000 mg in 10 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และ ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- สารละลายปราศจากเชื้อใน 1 ขวด ประกอบด้วย Methotrexate Sodium ปริมาณเทียบเท่ากับ Methotrexate 1000 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.4 EU/mg
	- pH	7.0 - 9.0

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

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

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



## คุณลักษณะเฉพาะของ Molnupiravir 200 mg Capsules

<u>ชื่อยา</u>	Molnupiravir 200 mg Capsules								
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	200 mg								
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน								
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาแคปซูล ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Molnupiravir 200 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท</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>ตรวจสอบผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>95.0 - 105.0% LA</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 80% (Q) in 30 minutes</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจสอบผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจสอบผ่าน	- Assay	95.0 - 105.0% LA	- Dissolution	Not Less Than 80% (Q) in 30 minutes	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจสอบผ่าน
- Identification	ตรวจสอบผ่าน								
- Assay	95.0 - 105.0% LA								
- Dissolution	Not Less Than 80% (Q) in 30 minutes								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจสอบผ่าน								

W<sup>r</sup>  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

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

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Silver Sulfadiazine Cream 500 g

ชื่อยา

Silver Sulfadiazine Cream 500 g

ขนาดที่ต้องการ

500 g

วิธีใช้


สำหรับใช้ภายนอก

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาครีมสีขาว ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Silver Sulfadiazine 1 g (1% w/w) บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- Identification ตรวจผ่าน
- Assay 90.0 - 110.0% LA
- Minimum fill ตรวจผ่าน
- pH 4.0 - 7.0
- Microbial Enumeration Tests and Tests for specified microorganism
  - Total aerobic microbial count Not More Than 23 cfu/g
  - Total combined yeasts and molds count Not More Than 10 cfu/g
  - *Staphylococcus aureus* Absence
  - *Pseudomonas aeruginosa* Absence
  - *Salmonella* species Absence
  - *Escherichia coli* Absence


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

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

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Sodium Fusidate 20 mg/g in 15 g Ointment

ชื่อยา	Sodium Fusidate 20 mg/g in 15 g Ointment	
ขนาดที่ต้องการ	20 mg/g in 15 g	
วิธีใช้	สำหรับใช้ภายนอก	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาขี้ผึ้ง ใน 1 g ประกอบด้วยตัวยา Sodium Fusidate 20 mg บรรจุในหลอดอะลูมิเนียมปิดสนิท</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	92.5 – 107.5% LA
	- Total Organic Impurities	Not More Than 4.0


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

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

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Sucralfate 1 g/5 ml in 240 ml Oral Suspension

<u>ชื่อยา</u>	Sucralfate 1 g/5 ml in 240 ml Oral Suspension	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	1 g/5 ml in 240 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาน้ำแขวนตะกอน ใน 5 ml ประกอบด้วย Sucralfate 1 g บรรจุในภาชนะปิดสนิท</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</li><li>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</li></ul>	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay Sucralfate	90.0 - 110.0% LA
	- Acid neutralization equivalent	Not Less Than 12 meq
	per 5 ml of suspension	
	- pH	4.0 - 6.0

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

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

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

## คุณลักษณะเฉพาะของ Tamoxifen 20 mg Tablets

ชื่อยา

Tamoxifen 20 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

20 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Tamoxifen 20 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง

- 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) LA in  
45 minutes

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

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


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



คุณลักษณะเฉพาะของ Urea 10% cream 150 g

ชื่อยา	Urea 10% cream 150 g						
ขนาดที่ต้องการ	150 g						
วิธีใช้	สำหรับใช้ภายนอก						
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"><li>- ยาครีม ใน 1 g ประกอบด้วยตัวยา Urea 100 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท</li><li>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, 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 - 110.0 % LA</td></tr><tr><td>- Ammonia</td><td>Not More Than 2.0% with respect to the content of urea (Determined in assay)</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0 % LA	- Ammonia	Not More Than 2.0% with respect to the content of urea (Determined in assay)
- Identification	ตรวจผ่าน						
- Assay	90.0 - 110.0 % LA						
- Ammonia	Not More Than 2.0% with respect to the content of urea (Determined in assay)						

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

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

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