

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 ไม่รับพิจารณาต่อดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(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">- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Amoxycillin 1 g และ Clavulanic Acid 200 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
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%
	- The area of any peak due to Impurity J (the peak may appear as a doublet) is not greater than half the area of the principal peak in the chromatogram obtained with solution (2) (5%)	Not More Than 5%



- The area of any other secondary peak is not greater than 0.3 times the area of the principal peak in the chromatogram


obtained with solution (2) (3%)

Not More Than 3%


- The sum of the areas of all the secondary peak is not greater than 1.5 times the area of the principal peak in the chromatogram

obtained with solution (2) (15%)

Not More Than 15%


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


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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Ferrous Fumarate, Thiamine, Riboflavin, Cyanocobalamin, Nicotinamide, Ascorbic Acid, Folic Acid and Calcium Phosphate Tribasic Tablets

ชื่อยา	Ferrous Fumarate, Thiamine, Riboflavin, Cyanocobalamin, Nicotinamide, Ascorbic Acid, Folic Acid and Calcium Phosphate Tribasic Tablets	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<p>- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Ferrous fumarate, Vitamin B1 (Thiamine mononitrate), Vitamin B2 (Riboflavin), Vitamin B12 (Cyanocobalamin), Nicotinamide, Vitamin C (Ascorbic acid), Folic Acid และ Calcium Phosphate Tribasic บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง</p> <p>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</p> <p>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</p>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0-125.0% L.A. of Iron
		90.0-150.0% L.A. of Thiamine mononitrate
		90.0-150.0% L.A. of Riboflavin
		90.0-150.0% L.A. of Cyanocobalamin
		90.0-150.0% L.A. of Nicotinamide
		90.0-150.0% L.A. of Ascorbic acid
		90.0-150.0% L.A. of Folic acid
		90.0-125.0% L.A. of Calcium
	- Disintegration	Not More Than 60 minutes


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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ 50% Magnesium Sulfate in 2 ml Injection

ชื่อยา	50% Magnesium Sulfate in 2 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	50% Magnesium Sulfate in 2 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใสไม่มีสี ใน 1 หลอด ประกอบด้วย Magnesium Sulfate 1 g ปริมาตร 2 ml บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	93.0 - 107.0% LA
	- pH	5.5 - 7.0
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.09 EU/mg
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Oxybutynin Chloride 5 mg Tablets

ชื่อยา

Oxybutynin chloride 5 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

5 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Oxybutynin chloride 5 mg บรรจุใน
ภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง

- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต
หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน

- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- Identification

ตรวจผ่าน

- Assay

90.0 – 110.0% LA

- Dissolution

- Test 1 or Test 2

Not Less Than 80%(Q) in 30 minutes

- Uniformity of Dosage Units

ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Oxymetholone 50 mg Tablets

ชื่อยา	Oxymetholone 50 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	50 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Oxymetholone 50 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% 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 Purified Equine Antirabies Serum 200 IU/ml Injection

ชื่อยา	Purified Equine Antirabies Serum 200 IU/ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	200 IU/ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อสีเหลืองอ่อนจนถึงสีน้ำตาลอ่อน ใน 1 ml ประกอบด้วย Purified Equine Antirabies Serum 200 IU บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Potency	Not Less Than 200 iu/ml
	- pH	6.0 - 7.0
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Pyrogen Test	ตรวจผ่าน
	- Abnormal Toxicity	ตรวจผ่าน
	- Protein	Not More Than 10.0%
	- Phenol/Cresol	Not More Than 0.25%
	- Osmolality	260 – 400 mOsm/kg

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Remdesivir 100 mg for Injection

ชื่อยา

Remdesivir 100 mg for Injection

ขนาดที่ต้องการ

100 mg

วิธีใช้

สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

คุณสมบัติทั่วไป

- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Remdesivir 100 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- | | |
|------------------------------|-------------------------|
| - Identification | ตรวจผ่าน |
| - Assay | 95.0 - 105.0% LA |
| - Bacterial Endotoxins | Not More Than 0.9 EU/mg |
| - Sterility | ตรวจผ่าน |
| - pH | 3.00 - 4.00 |
| - Water | Not More Than 4.0% |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |
| - Particulate Matter | ตรวจผ่าน |
| - Impurities | |
| - Any unspecified Impurities | Not More Than 0.2% |
| - Total Impurities | Not More Than 2.5% |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ 7.5% Sodium Bicarbonate in 50 ml Injection

ชื่อยา	7.5% Sodium Bicarbonate in 50 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	50 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Sodium Bicarbonate 7.5% ปริมาตร 50 ml บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 5.0 USP /mEq
	- pH	7.0 – 8.5
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Sterility	ตรวจผ่าน

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

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

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