

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา 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. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก 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 ไม่รับพิจารณาต่อดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ 6% Hydroxyethyl Starch in 500 ml Injection

ชื่อยา	6% Hydroxyethyl Starch in 500 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	500 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ในปริมาตร 1000 มิลลิลิตร ประกอบด้วย Poly (0-2-hydroxyethyl) starch MW 130,000 60 g. Sodium chloride 9 g. - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	Hydroxyethyl Starch MW 130,000	95.0-105.0 % LA (57.0-63.0 g/L)
	Sodium	95.0-105.0 % LA (146.3-161.7 mmol/L)
	Chloride	95.0-105.0 % LA (146.3-161.7 mmol/L)
	- pH	4.0 - 5.5
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	ไม่เกิน 0.1 I.E./ml
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Dolutegravir 50 mg and Lamivudine 300 mg and Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg Tablets

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Nonacog Human Coagulation Factor IX 500 IU for Injection

ชื่อยา	Nonacog Human Coagulation Factor IX 500 IU for Injection
ขนาดที่ต้องการ	500 IU
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Nonacog Human Coagulation Factor IX 500 IU บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง พร้อมตัวทำละลาย และอุปกรณ์สำหรับฉีด- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
คุณลักษณะเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none">- Total Protein 0.011 - 0.040 g/100mL- Factor IX Activity 400 - 600 IU/vial- Specific Activity Not Less Than 150 IU Factor IX/mg Protein- Dextrose 0.02 - 0.2 mg/IU Factor IX- Factor II Not More Than 5 IU/100 IU Factor IX- Factor VII Not More Than 4 IU/100 IU Factor IX- Factor X Not More Than 5 IU/100 IU Factor IX- Heparin 0.5 - 2.0 IU/50 IU Factor IX- Isoagglutinins<ul style="list-style-type: none">- Anti-A1 Not More Than 1:16- Anti-B (Saline) Not More Than 1:16- Sodium 130 - 300 mEq/L- Solubility Not More Than 3 Minutes- Moisture Not More Than 2.0% w/w- pH 6.6 - 7.4- Pyrogen ตรวจผ่าน- Virus Test<ul style="list-style-type: none">- HIV, HBV, HCV Negative

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Fenofibric Acid 135 mg Modified – Release Capsules

ชื่อยา	Fenofibric Acid 135 mg Modified - Release Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	135 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วย Choline Fenofibrate ปริมาณเทียบเท่ากับ Fenofibric Acid 135 mg บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 – 105.0% LA
	- Water Content	Not More Than 5.0%
	- Dissolution	
	<ul style="list-style-type: none">- Acid stage- Buffer stage	<ul style="list-style-type: none">Not More Than 10% in 2 hoursNot More Than 30% in 2.5 hoursBetween 49 – 69 % in 3.5 hoursNot Less Than 80% in 6 hours

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 Galantamine 8 mg Prolonged – Release Capsules

ชื่อยา	Galantamine 8 mg Prolonged – Release Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	8 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูลชนิดออกฤทธิ์นาน ภายในบรรจุเม็ดยาเม็ดเล็กๆ (pellets) ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Galantamine Hydrobromide เทียบเท่ากับ Galantamine 8 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง- 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: After 1 hour	20 – 40%
	After 4 hour	40 – 65%
	After 12 hour	Not Less Than 75%
	หรือ Test 2: After 1 hour	22 – 38%
	After 4 hour	50 – 70%
	After 12 hour	Not Less Than 80%
	หรือ Test 3: After 1 hour	18 – 43%
	After 2 hour	30 – 50%
	After 4 hour	40 – 65%
	After 12 hour	Not Less Than 80%
	- Organic Impurities	
	- N-Desmethyl Galantamine	Not More Than 0.5%
	- Galantamine N-Oxide	Not More Than 0.5%
	- 6S-Galantamine	Not More Than 0.2%
	- Any Unspecified Degradation Product	Not More Than 0.2%
	- Total Degradation Products	Not More Than 1.2%

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Human Immunoglobulin 5 g Injection

ชื่อยา	Human Immunoglobulin 5 g Injection																				
ขนาดที่ต้องการ	5 g																				
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ																				
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ของเหลวปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ใน 1 ขวดประกอบด้วย Human Immunoglobulin 5 g บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ																				
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Protein</td><td>90.0 - 110% LA</td></tr><tr><td>- Pyrogen หรือ Endotoxins</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- pH</td><td>4.0 – 7.4</td></tr><tr><td>- Molecular size distribution</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Prekallikrein activator</td><td>Not More Than 35 IU/ml</td></tr><tr><td>- IgA</td><td>Not More Than 60 mcg/ml</td></tr><tr><td>- Anti-D antibodies</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Anti-A and anti-B hemagglutinins</td><td>1 to 64 dilutions do not show agglutination</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Protein	90.0 - 110% LA	- Pyrogen หรือ Endotoxins	ตรวจผ่าน	- Sterility	ตรวจผ่าน	- pH	4.0 – 7.4	- Molecular size distribution	ตรวจผ่าน	- Prekallikrein activator	Not More Than 35 IU/ml	- 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
- Identification	ตรวจผ่าน																				
- Protein	90.0 - 110% LA																				
- Pyrogen หรือ Endotoxins	ตรวจผ่าน																				
- Sterility	ตรวจผ่าน																				
- pH	4.0 – 7.4																				
- Molecular size distribution	ตรวจผ่าน																				
- Prekallikrein activator	Not More Than 35 IU/ml																				
- 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

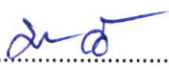
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Hydrocortisone 100 mg for Injection

ชื่อยา	Hydrocortisone 100 mg for Injection																
ขนาดที่ต้องการ	100 mg																
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ																
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวดประกอบด้วย Hydrocortisone Sodium Succinate เทียบเท่า Hydrocortisone 100 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ																
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>7.0 - 8.0</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 1.25 EU/mg</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Loss on drying</td><td>Not More Than 2.0%</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- pH	7.0 - 8.0	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 1.25 EU/mg	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- Loss on drying	Not More Than 2.0%
- Identification	ตรวจผ่าน																
- Assay	90.0 - 110.0% LA																
- pH	7.0 - 8.0																
- Sterility	ตรวจผ่าน																
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 1.25 EU/mg																
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน																
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน																
- Loss on drying	Not More Than 2.0%																

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg Tablets

ชื่อยา	Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg Tablets								
ขนาดที่ต้องการ	200 mg								
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน								
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg บรรจุ ในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือ วันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ								
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจสอบผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>93.0 - 107.0% LA</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 70%(Q) in 60 mins</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจสอบผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจสอบผ่าน	- Assay	93.0 - 107.0% LA	- Dissolution	Not Less Than 70%(Q) in 60 mins	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจสอบผ่าน
- Identification	ตรวจสอบผ่าน								
- Assay	93.0 - 107.0% LA								
- Dissolution	Not Less Than 70%(Q) in 60 mins								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจสอบผ่าน								

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ 0.3 - 0.5% Hydroxypropyl Methylcellulose
(Hypromellose) Eye Drops

ชื่อยา	0.3 - 0.5% Hydroxypropyl Methylcellulose (Hypromellose) Eye Drops	
ขนาดที่ต้องการ	10 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยอดตา	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา ใส่ ไม่มีสี ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Hydroxypropyl Methylcellulose (Hypromellose) 0.3 - 0.5% บรรจุในขวดยาหยอดตาที่ปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	85.0 – 115.0% LA
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- pH	6.0 – 7.8

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Metronidazole 500 mg in 100 ml Injection

ชื่อยา	Metronidazole 500 mg in 100 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	500 mg in 100 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อสีเหลืองอ่อน ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Metronidazole 500 mg บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- pH	4.5 - 7.0
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 3.5 EU/ml
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Milrinone 10 mg in 10 ml Injection

ชื่อยา	Milrinone 10 mg in 10 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	10 mg in 10 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Milrinone 10 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	0.95 – 1.05 mg/ml
	- pH	3.2 – 4.0
	- Bacterial Endotoxin	Not More Than 56.8 IU/mg
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Volume	Not Less Than 10.0 ml

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Paracetamol 450 mg and
Orphenadrine citrate 35 mg Capsules/Tablets

ชื่อยา

Paracetamol 450 mg and Orphenadrine citrate 35 mg Capsules/Tablets

ขนาดที่ต้องการ

Paracetamol 450 mg and Orphenadrine citrate 35 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ด หรือ ยาแคปซูล ใน 1 เม็ด/แคปซูล ประกอบด้วย Paracetamol 450 mg และ Orphenadrine citrate 35 mg บรรจุในแผงปิดสนิท

- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน

- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- Identification

ตรวจผ่าน

- Assay

Paracetamol

90.0 - 110.0% LA

Orphenadrine citrate

93.0 - 107.0% LA

- Disintegration

Not More Than 15 mins

- Uniformity of Dosage Units

ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Carbomer 2 mg/g and Cetrimide 0.1 mg/g Eye Gel

ชื่อยา	Carbomer 2 mg/g and Cetrimide 0.1 mg/g Eye Gel	
ขนาดที่ต้องการ	10 g	
วิธีใช้	สำหรับหยอดตา	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเจล ใน 1 g ประกอบด้วยตัวยา Carbomer 2 mg และ Cetrimide 0.1 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาหยอดตา ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay Cetrimide	0.09 – 0.11 mg/g
	- pH	6.8 – 7.8
	- Osmolality	225 – 275 mOsmol/kg
	- Sterility	ตรวจผ่าน


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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Voriconazole 200 mg for Injection

ชื่อยา	Voriconazole 200 mg for Injection														
ขนาดที่ต้องการ	200 mg														
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ														
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Voriconazole 200 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา , ขนาด , วิธีใช้ , เลขที่ผลิต , วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- 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>- pH</td><td>5.5 – 7.5</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxin</td><td>Not More Than 1.5 IU/mg</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Water</td><td>Not More Than 2.0%</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	95.0 – 105.0% LA	- pH	5.5 – 7.5	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxin	Not More Than 1.5 IU/mg	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Water	Not More Than 2.0%
- Identification	ตรวจผ่าน														
- Assay	95.0 – 105.0% LA														
- pH	5.5 – 7.5														
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน														
- Bacterial Endotoxin	Not More Than 1.5 IU/mg														
- Sterility	ตรวจผ่าน														
- Water	Not More Than 2.0%														

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)