

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุบิที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุบิหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุบิต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
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 ไม่รับพิจารณาหาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายจักษ์ เชานววิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Amoxicillin 200 mg/5 ml and Clavulanic acid 28.5 mg/5 ml
in 70 ml for Oral Suspension

<u>ชื่อยา</u>	Amoxicillin 200 mg/5 ml and Clavulanic acid 28.5 mg/5 ml in 70 ml for Oral Suspension	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	Amoxicillin 200 mg/5 ml and Clavulanic acid 28.5 mg/5 ml in 70 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาเมื่อผสมน้ำแล้วให้สารแขวนตะกอน ใน 5 ml ประกอบด้วย Amoxicillin Trihydrate ปริมาณเทียบเท่ากับ Amoxicillin 200 mg และ Clavulanate Potassium ปริมาณเทียบเท่ากับ Clavulanic acid 28.5 mg บรรจุในขวดปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	Amoxycillin	90.0 - 120.0% LA
	Clavulanic acid	90.0 - 125.0% LA
	- pH	3.8 - 6.6

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Calcipotriol 50 mcg/g in 30 g Ointment

ชื่อยา	Calcipotriol 50 mcg/g in 30 g Ointment	
ขนาดที่ต้องการ	30 g	
วิธีใช้	สำหรับใช้ภายนอก	
คุณสมบัติทั่วไป	<p>- ยาขี้ผึ้ง ใน 1 g ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol 50 mcg บรรจุในหลอดอะลูมิเนียมปิดสนิท</p> <p>- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน</p> <p>- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ</p>	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	Calcipotriol Anhydrous	88.0 - 105.0% LA
	- Microbiological Quality	ตรวจผ่าน
	- Calcipotriol Organic Impurities: Total	ไม่เกิน 12.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cefazolin 1 g for Injection

ชื่อยา

Cefazolin 1 g for Injection

ขนาดที่ต้องการ

1 g

วิธีใช้

สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำและฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวดประกอบด้วย Cefazolin Sodium ปริมาณ เทียบเท่ากับ Cefazolin 1 g บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- | | |
|------------------------------|--------------------------|
| - Identification | ตรวจผ่าน |
| - Assay | 90.0-115.0% LA |
| - pH | 4.0 – 6.0 |
| - Sterility | ตรวจผ่าน |
| - Bacterial Endotoxins | Not More Than 0.15 EU/mg |
| - Water | Not More Than 6.0% |
| - Constituted Solution | ตรวจผ่าน |
| - Specific Rotation | -10° - -24° |
| - Particulated Matter | ตรวจผ่าน |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวานวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cisatracurium 2 mg/ml in 5 ml Injection

<u>ชื่อยา</u>	Cisatracurium 2 mg/ml in 5 ml Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	2 mg/ml in 5 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าเส้นเลือดดำ	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน หรือเหลืองอมเขียว ใน 1 หลอด ประกอบด้วย ตัวยา Cisatracurium Besylate ปริมาณเทียบเท่ากับ Cisatracurium 2 mg/ml ปริมาตร 5 ml บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุข้อห้ามใช้ทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	100.0 - 110.0% LA
	- pH	3.0 - 3.8
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 8.17 EU/mg
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Total Related Substances	Not More Than 5.0 %

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cisplatin 50 mg in 50 ml Injection

ชื่อยา	Cisplatin 50 mg in 50 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	50 mg in 50 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Cisplatin ความเข้มข้น 50 mg/50 ml บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 105.0 % LA
	- pH	3.5 - 6.5
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.0 EU/mg
	- Related Substances	
	<ul style="list-style-type: none">- Trichloroammineplatinate- Transplatin	<ul style="list-style-type: none">Not More Than 3.0%Not More Than 2.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cyclosporine 25 mg Capsules

ชื่อยา	Cyclosporine 25 mg Capsules
ขนาดที่ต้องการ	25 mg
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Cyclosporine 25 mg บรรจุใน ภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

เป็น Capsule Contain Liquid

- Identification	ตรวจผ่าน
- Assay	90.0 - 110.0% LA
- Dissolution	All of The Capsules Tests Rupture in Not More Than 15 minutes

หรือเป็น Capsule Contain Powder

- Identification	ตรวจผ่าน
- Assay	90.0 - 110.0% LA
- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) in 90 mins
- Water Determination	Not More Than 3.5%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เซาว์นวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Desloratadine 5 mg Tablets

ชื่อยา	Desloratadine 5 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	5 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Desloratadine 5 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	93.0 - 105.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) in 45 mins
	- Total Impurities	Not More Than 0.5%

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Dobutamine 250 mg in 20 ml Injection

ชื่อยา	Dobutamine 250 mg in 20 ml Injection												
ขนาดที่ต้องการ	250 mg in 20 ml												
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ												
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 หลอด ประกอบด้วยตัวยา Dobutamine Hydrochloride ปริมาณเทียบเท่ากับ Dobutamine 250 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดยาปราศจากเชื้อและป้องกันแสง- 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>2.5 - 5.5</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 2.08 EU/mg of Dobutamine</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- pH	2.5 - 5.5	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.08 EU/mg of Dobutamine
- Identification	ตรวจผ่าน												
- Assay	90.0 - 110.0% LA												
- pH	2.5 - 5.5												
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน												
- Sterility	ตรวจผ่าน												
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.08 EU/mg of Dobutamine												

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Doxazosin 4 mg Controlled - Release Tablets

ชื่อยา	Doxazosin 4 mg Controlled – Release Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	4 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดแบบควบคุมการปลดปล่อยตัวยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Doxazosin 4 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- มีฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	99.8 – 110.3% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	
	4 ชั่วโมง	Not More Than 30% (Q) LA
	8 ชั่วโมง	35 – 75% (Q) LA
	16 ชั่วโมง	Not Less Than 80% (Q) LA

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชานวิวัฒน์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Erlotinib 150 mg Tablets

ชื่อยา	Erlotinib 150 mg Tablets								
ขนาดที่ต้องการ	150 mg								
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน								
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Erlotinib Hydrochloride ปริมาณเทียบเท่ากับ Erlotinib 150 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- 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>95.0 – 105.0% LA</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 75%(Q) after 45 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) after 45 mins	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	95.0 – 105.0% LA								
- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) after 45 mins								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน								

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 300 mg Injection

ชื่อยา	Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 300 mg Injection																		
ขนาดที่ต้องการ	300 mg																		
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ																		
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ประกอบด้วย Irinotecan Hydrochloride Trihydrate 300 mg ในปริมาตร 15 ml บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ และป้องกันแสง- 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>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- pH</td><td>3.0 - 3.8</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.83 EU/mg</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Organic Impurities</td><td></td></tr><tr><td> - Any Unspecified Impurity</td><td>Not More Than 0.2%</td></tr><tr><td> - Total Impurities</td><td>Not More Than 1.0%</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- Sterility	ตรวจผ่าน	- pH	3.0 - 3.8	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.83 EU/mg	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- Organic Impurities		- Any Unspecified Impurity	Not More Than 0.2%	- Total Impurities	Not More Than 1.0%
- Identification	ตรวจผ่าน																		
- Assay	90.0 - 110.0% LA																		
- Sterility	ตรวจผ่าน																		
- pH	3.0 - 3.8																		
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.83 EU/mg																		
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน																		
- Organic Impurities																			
- Any Unspecified Impurity	Not More Than 0.2%																		
- Total Impurities	Not More Than 1.0%																		

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Metformin Hydrochloride 500 mg Tablets

ชื่อยา	Metformin Hydrochloride 500 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	500 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Metformin Hydrochloride 500 mg บรรจุในแผงปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 – 105.0% LA
	- Dissolution	
	- Test 1	Not Less Than 70%(Q) in 45 mins
	หรือ - Test 2	Not Less Than 75%(Q) in 30 mins
	หรือ - Test 3	Not Less Than 70%(Q) in 60 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Organic Impurities	
	- Any Individual Impurity	Not More Than 0.1%
	- Total Impurities	Not More Than 0.6%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาว์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Oxaliplatin 5 mg/ml in 20 ml Injection

ชื่อยา	Oxaliplatin 5 mg/ml in 20 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	5 mg/ml in 20 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Oxaliplatin ความเข้มข้น 5 mg/ml ปริมาตร 20 ml บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 110.0% LA
	- pH	4.0 – 7.0
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 1.0 EU/mg
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Impurity	
	- Oxalic Acid	Not More Than 0.60%
	- (SP-4-2)-Diaqua ((1R,2R)-Cyclohexane-1,2-diamine- <i>N,N'</i>)Platinum	Not More Than 0.65%
	- Diaquodiamino-Cyclohexaneplatinum Dimer	Not More Than 0.50%
	- Any Individual Unspecified Impurity	Not More Than 0.20%
	- Total Impurities	Not More Than 2.45%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักร์ เซาน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Rivastigmine 9 mg Transdermal Patch

ชื่อยา	Rivastigmine 9 mg Transdermal Patch										
ขนาดที่ต้องการ	9 mg/แผ่น										
วิธีใช้	สำหรับใช้แปะบนผิวหนัง										
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแผ่นแปะผิวหนัง ใน 1 แผ่น ประกอบด้วยตัวยา Rivastigmine 9 mg และมีอัตราการปลดปล่อยตัวยา Rivastigmine 4.6 mg ต่อ 24 ชั่วโมง บรรจุในซองปิดสนิท ซองละ 1 แผ่น- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ										
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay Rivastigmine</td><td>90.0 - 110.0% LA</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Release Rate</td><td>31 - 73% at 2 hrs 42 - 80% at 4 hrs 55 - 87% at 7 hrs</td></tr><tr><td>- Total Degradation Products</td><td>Not More Than 1.0 %</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay Rivastigmine	90.0 - 110.0% LA	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Release Rate	31 - 73% at 2 hrs 42 - 80% at 4 hrs 55 - 87% at 7 hrs	- Total Degradation Products	Not More Than 1.0 %
- Identification	ตรวจผ่าน										
- Assay Rivastigmine	90.0 - 110.0% LA										
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน										
- Release Rate	31 - 73% at 2 hrs 42 - 80% at 4 hrs 55 - 87% at 7 hrs										
- Total Degradation Products	Not More Than 1.0 %										

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Sulfasalazine 500 mg Enteric Coated Tablets

ชื่อยา	Sulfasalazine 500 mg Enteric Coated Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	500 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบ Enteric Coated ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Sulfasalazine 500 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	
	Acid Stage	Not More Than 10% LA in 120 min
	Buffer Stage	Not Less Than 85% (Q) LA in 60 min

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Tamoxifen 20 mg Tablets

ชื่อยา	Tamoxifen 20 mg Tablets						
ขนาดที่ต้องการ	20 mg						
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน						
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Tamoxifen 20 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง- 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>- Dissolution</td><td>Not Less Than 70%(Q) in 45 minutes</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- Dissolution	Not Less Than 70%(Q) in 45 minutes
- Identification	ตรวจผ่าน						
- Assay	90.0 - 110.0% LA						
- Dissolution	Not Less Than 70%(Q) in 45 minutes						

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักร์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Hydroxypropylmethylcellulose 0.3%
and Dextran70 0.1% Eye drops

ชื่อยา	Hydroxypropylmethylcellulose 0.3% and Dextran70 0.1% Eye drops	
ขนาดที่ต้องการ	0.8 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยอดตา	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ใน 1 หลอด ประกอบด้วยตัวยา Hydroxypropylmethylcellulose 0.3% และ Dextran70 0.1% บรรจุในหลอดยาหยอดตาปราศจากเชื้อแบบใช้ครั้งเดียว (Single Dose Container) และปราศจากสารกันเสีย- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	
	Hydroxypropyl Methylcellulose	90.0 - 105.0%
	Dextran	90.0 - 105.0%
	- pH	7.2 - 7.9
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Osmolarity	240 - 300 mOsmol/kg

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)