

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 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 ไม่รับพิจารณาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Fluorouracil 1000 mg in 20 ml Injection

ชื่อยา	Fluorouracil 1000 mg in 20 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	1000 mg in 20 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใสไม่มีสี ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Fluorouracil 1000 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- pH- Sterility- Bacterial Endotoxins- Particulate Matter- Volume in Container	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน90.0 - 110.0% LA8.6 - 9.4ตรวจผ่านNot More Than 0.33 EU/mgตรวจผ่านNot Less Than 20 ml

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

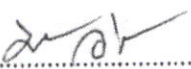
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Alfacalcidol 0.25 mcg Capsules

ชื่อยา	Alfacalcidol 0.25 mcg Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	0.25 mcg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูลนิ่ม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Alfacalcidol 0.25 mcg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- Disintegration	Not More Than 30 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Atorvastatin 80 mg Tablets

ชื่อยา	Atorvastatin 80 mg Tablets
ขนาดที่ต้องการ	80 mg
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Atorvastatin calcium ปริมาณเทียบเท่ากับ Atorvastatin 80 mg บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้น- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของยาสำเร็จรูปมีดังนี้

หัวข้อ	ข้อกำหนดตาม USP41
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. Assay	94.5 - 105.0% LA
3. Dissolution (Test 1 หรือ 2 หรือ 3 ตรงตามการขึ้นทะเบียน)	Test 1: Not Less Than 80%(Q) in 15 mins Test 2: Not Less Than 85%(Q) in 30 mins Test 3: Not Less Than 80%(Q) in 30 mins
4. Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
5. Impurities - Organic Impurities	5.1 Atorvastatin pyrrolidone analog: NMT 0.5% 5.2 Atorvastatin related compound H: NMT 1.0% 5.3 Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 6-hydroxy analog: NMT 0.5% 5.4 Atorvastatin epoxy pyrrolooxazin 7-hydroxy analog: NMT 0.5% (if present) 5.5 Atorvastatin epoxy THF analog: NMT 0.25% 5.6 Atorvastatin related compound D: NMT 0.35% or 0.5% if Atorvastatin epoxy THF analog is integrated together 5.7 Any other unspecified degradation product: NMT 0.2% 5.8 Total degradation products: NMT 4.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(นายมังกร อังสนันท์)

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ ที่เป็นรุ่นเดียวกัน ต้องแสดงการตรวจ Atorvastatin Calcium ดังนี้

หัวข้อ	ข้อกำหนดตาม USP41
1. Identification	Infrared Absorption Calcium
2. Assay	98.0 - 102.0% LA
3. Heavy Metals หรือ Elemental Impurities	NMT 20 ppm ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียน
4. Organic impurities 4.1 Procedure 1 (Crystalline)	Procedure 1 หรือ Procedure 2 ตรงตามการขึ้นทะเบียน 4.1.1 Atorvastatin related compound A: NMT 0.3% 4.1.2 Atorvastatin related compound B: NMT 0.3% 4.1.3 Atorvastatin related compound C: NMT 0.3% 4.1.4 Atorvastatin related compound D: NMT 0.2% 4.1.5 Any other individual impurity : NMT 0.1%
4.2 Procedure 2 (Amorphous)	4.2.1 Atorvastatin diamino: NMT 0.15% 4.2.2 Atorvastatin related compound A: NMT 0.3% 4.2.3 Atorvastatin related compound B: NMT 0.3% 4.2.4 Atorvastatin related compound C: NMT 0.3% (if present) 4.2.5 Atorvastatin 3-deoxyhept-2-enoic acid: NMT 0.1% 4.2.6 Atorvastatin related compound H: NMT 0.15% 4.2.7 Atorvastatin epoxy tetrahydrofuran analog: NMT 0.15% 4.2.8 Atorvastatin ethyl ester: NMT 0.15% 4.2.9 Atorvastatin related compound D: NMT 0.15% 4.2.10 Atorvastatin related compound I: NMT 0.15% 4.2.11 Any other individual impurity: NMT 0.1%
5. Total Impurities (Procedure 1,2)	NMT 1.0%
6. Enantiomeric purity	NMT 0.3% of atorvastatin related compound E
7. Water Determination	3.5-5.5% for the trihydrate form NMT 6.0% if labeled as amorphous or as semicrystalline NMT 1.0% if labeled as a propylene glycol solvate
8. Content of Propylene Glycol (If labeled)	5.4%-7.3%

*NMT=Not More Than

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)


(นายมังกร อังสนันท์)


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cytarabine 2 g in 20 ml Injection

ชื่อยา	Cytarabine 2 g in 20 ml Injection												
ขนาดที่ต้องการ	2 g in 20 ml												
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำและเข้าใต้ผิวหนัง												
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวดประกอบด้วย Cytarabine 2 g 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>97.5 - 102.5% LA</td></tr><tr><td>- Sterility Test</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.07 EU/mg</td></tr><tr><td>- pH</td><td>7.2 - 7.7</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	97.5 - 102.5% LA	- Sterility Test	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.07 EU/mg	- pH	7.2 - 7.7	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน												
- Assay	97.5 - 102.5% LA												
- Sterility Test	ตรวจผ่าน												
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.07 EU/mg												
- pH	7.2 - 7.7												
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน												

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Dienogest 2 mg Tablets

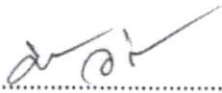
ชื่อยา	Dienogest 2 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	2 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Dienogest 2 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 80% in 30 minutes
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่อายด์แบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยา ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบในการรักษาโรคเยื่อโพรงมดลูกเจริญผิดที่ ในระยะยาวที่มากกว่า 24 เดือน จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Lenalidomide 10 mg Capsules

ชื่อยา	Lenalidomide 10 mg Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	10 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Lenalidomide 10 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	Not Less Than 80%(Q) in 30 minutes
	- Total Impurities	Not More Than 1.0%

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่อัตนแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยัตนแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกับยัตนแบบ จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Paclitaxel 300 mg Injection

ชื่อยา

Paclitaxel 300 mg Injection

ขนาดที่ต้องการ

300 mg/ขวด

วิธีใช้

IV infusion

คุณสมบัติทั่วไป

- สารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อนใน 1 ขวดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Paclitaxel 300 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อม set เฉพาะในการบริหารยาสำหรับผู้ป่วยทุกราย (ชนิด Non-PVC หรือ non-DETH PVC)
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- | | |
|---|--|
| - Identification | ตรวจผ่าน |
| - Assay | 90.0 - 110.0% LA |
| - Sterility Test | ตรวจผ่าน |
| - Bacterial Endotoxins | Not more than 0.67 EU/mg of Paclitaxel |
| - pH | 3.0 - 7.0 |
| - Limit of degradation product | |
| a. Baccatin III | NMT 0.80% w/w |
| b. Ethyl Ester side chain | NMT 0.40% w/w |
| c. 10-Deacetyl Paclitaxel | NMT 0.80% w/w |
| d. 10-Deacetyl-7-Epipaclitaxel | NMT 0.50% w/w |
| e. 7-Epipaclitaxel | NMT 0.60% w/w |
| f. Any other Paclitaxel | NMT 0.10% w/w |
| degradation product | |
| g. Total Paclitaxel degradation product | NMT 2.0% w/w |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Warfarin Sodium 3 mg Tablets

ชื่อยา	Warfarin Sodium 3 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	3 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Warfarin Sodium 3 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) in 30 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Organic Impurities	Not More Than 0.5%

หมายเหตุ

1. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้มีใบวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบ Bioequivalence โดยวิธีรับประทานเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Original) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท หากทำโดยบริษัทผู้ผลิตต้องทำการศึกษาชีวสมมูลได้อย่างถูกต้องตามหลัก GCP และห้องปฏิบัติการต้องผ่านการรับรอง GLP หรือ ISO/ IEC 17205

2. ในการส่งมอบ %LA ของยาแต่ละ Lot. จะต้องไม่แตกต่างกันเกิน 5%

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Warfarin Sodium 5 mg Tablets

ชื่อยา	Warfarin Sodium 5 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	5 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Warfarin Sodium 5 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) in 30 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Organic Impurities	Not More Than 0.5%


หมายเหตุ

1. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้มีใบวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบ Bioequivalence โดยวิธีรับประทานเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Original) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท หากทำโดยบริษัทผู้ผลิตต้องทำการศึกษาชีวสมมูลได้อย่างถูกต้องตามหลัก GCP และห้องปฏิบัติการต้องผ่านการรับรอง GLP หรือ ISO/ IEC 17205

2. ในการส่งมอบ %LA ของยาแต่ละ Lot. จะต้องไม่แตกต่างกันเกิน 5%

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)