

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุบิที่ใช้เป็นตัวยาคำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุบิหรือของโรงงานผลิตยา 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 ทั้งให้หน้าข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขาย ต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะBlack list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณีรายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทาง โรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะ ไม่รับพิจารณาหาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Pitavastatin Calcium 2 mg Tablets

ชื่อยา	Pitavastatin Calcium 2 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	2 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Pitavastatin Calcium 2 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA Pitavastatin Calcium
	- Dissolution	Not Less Than 85% LA after 15 mins
	- Related Substances	
	Any Individual Substance	Not More Than 0.1%
	Total Substances	Not More Than 1.5%
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

1. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้มีใบวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบ Bioequivalence โดยวิธีรับประทานเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Original) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท หากทำโดยบริษัทผู้ผลิตต้องทำการศึกษาชีวสมมูลได้อย่างถูกต้องตามหลัก GCP และห้องปฏิบัติการ ต้องผ่านการรับรอง GLP หรือ ISO/IEC 17025 หรือมีหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองผลการพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญหรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน, สูตรตำรับและกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

2. สำหรับยาที่ไม่มีผล Bioequivalence ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Salmeterol 50 mcg and Fluticasone Propionate
250 mcg/dose Accuhaler

ชื่อยา	Salmeterol 50 mcg and Fluticasone Propionate 250 mcg/dose Accuhaler	
ขนาดที่ต้องการ	Salmeterol 50 mcg และ Fluticasone Propionate 250 mcg/dose จำนวน 60 dose ต่อขวด	
วิธีใช้	สำหรับสูดพ่นทางปาก	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาผงสำหรับสูดพ่น ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol Xinafoate ปริมาณเทียบเท่ากับ Salmeterol 50 mcg และ Fluticasone Propionate 250 mcg/dose ปริมาณ 60 dose บรรจุในเครื่องสูดพ่นป้องกันแสงและความชื้นแบบ Accuhaler- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay (per dose)	
	- Salmeterol	92.5 - 107.5% Label claim
	- Fluticasone Propionate	92.5 - 107.5% Label claim
	- Content Uniformity of Delivered Dose	
	- Salmeterol	ตรวจผ่าน
	- Fluticasone Propionate	ตรวจผ่าน
- Fine Particle Mass		
- Salmeterol	Not Less Than 5.0 mcg/dose	
- Fluticasone Propionate	25.0 - 75.0 mcg/dose	

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Sodium Valproate 500 mg Sustained-Release Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Sodium Valproate 500 mg Sustained-Release Tablets	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	500 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Sodium Valproate 500 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิทแน่น- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- Uniformity of Dosage Units- Dissolution	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน95.0-105.0% LAตรวจผ่านแสดงผลการตรวจวิเคราะห์การปลดปล่อยด้วยอย่างน้อย 3 time points

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิกของยา ในข้อบ่งใช้รักษาอาการชักจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cycloserine 250 mg Capsules

ชื่อยา	Cycloserine 250 mg Capsules										
ขนาดที่ต้องการ	250 mg										
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน										
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Cycloserine 250 mg (Potency) บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ										
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>90.0 - 120.0% 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>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Loss on drying</td><td>Not More Than 1.0%</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 120.0% LA	- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) in 30 minutes	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Loss on drying	Not More Than 1.0%
- Identification	ตรวจผ่าน										
- Assay	90.0 - 120.0% LA										
- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) in 30 minutes										
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน										
- Loss on drying	Not More Than 1.0%										

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cyclosporine 100 mg Capsules

ชื่อยา	Cyclosporine 100 mg Capsules
ขนาดที่ต้องการ	100 mg
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Cyclosporine 100 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท 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).....^{๕๖}.....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ).....^{๕๗}.....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....^{๕๘}.....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Recombinant Human Coagulation Factor VIII 500 IU
for Injection

ชื่อยา	Recombinant Human Coagulation Factor VIII 500 IU for Injection	
ขนาดที่ต้องการ	500 IU	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาปราศจากเชื้อ 1 ขวด ประกอบด้วย Recombinant Human Coagulation Factor VIII 500 IU บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมตัวทำละลาย Sterile water for injection 2 ml และอุปกรณ์สำหรับผสมยา- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none">- Potency- Specific Activity- Solubility- Moisture- Sterility- pH- Total Protein- Bacterial Endotoxins- Protein Aggregates	<ul style="list-style-type: none">400 - 600 IU/vial4,000 – 10,000 IU/mg Protein≤ 1 minute≤ 1.0%ตรวจผ่าน6.7 - 7.3≥ 40 µg/vial≤ 1.0 EU/ml(Reconstituted Product)< 1.0%

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Ferric Hydroxide Sucrose Complex 100 mg in 5 ml Injection

ชื่อยา	Ferric Hydroxide Sucrose Complex 100 mg in 5 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	100 mg in 5 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อสีน้ำตาล 1 หลอด (5 ml) ประกอบด้วยตัวยา Ferric Hydroxide Sucrose Complex ปริมาณเทียบเท่า Elemental Iron 100 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none">- Identification<ul style="list-style-type: none">- Iron ตรวจจับ- Sucrose ตรวจจับ- Molecular weight determination ตรวจจับ- Assay<ul style="list-style-type: none">- Iron 95.0 – 105.0 %LA- Sucrose 260 – 340 mg/ml- pH 10.5 – 11.1- Chloride 0.012% - 0.025%- Bacterial Endotoxins Not More Than 3.7 EU/mg- Specific gravity 1.135 – 1.165 at 20°- Alkalinity 0.5 ml – 0.8 ml of 0.1 N Hydrochloric acid- Osmolarity 1,150 – 1,350 mOsmol/L- Low-molecular weight FE(II) and Fe (III) complexes Absence- Turbidity 4.4 – 5.3- Particulate Matter ตรวจจับ- Limit of iron (II) Not More Than 0.4% w/v	

(ลงชื่อ).....^{WP}.....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....^{du}.....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....^{du}.....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Idarubicin Hydrochloride 10 mg Injection

ชื่อยา	Idarubicin Hydrochloride 10 mg Injection	
ขนาดที่ต้องการ	10 mg	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อสี สีส้มแดงใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Idarubicin Hydrochloride 10 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- pH- Sterility- Bacterial Endotoxins- Extractable volume- Particulate matter- Clarity of solution	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน90.0 – 110.0% LA3.0 - 4.0ตรวจผ่านNot more than 8.9 EU/mgตรวจผ่านตรวจผ่านClear

(ลงชื่อ).....^{MA}.....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ).....^{MA}.....กรรมการ

(นายบงกช อังสนัมภ์)

(ลงชื่อ).....^{MA}.....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Risedronate Sodium 150 mg Tablets

ชื่อยา	Risedronate Sodium 150 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	150 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Risedronate Sodium 150 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท (well closed container)- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 45 mins
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Rivaroxaban 15 mg Tablets

ชื่อยา	Rivaroxaban 15 mg Tablets										
ขนาดที่ต้องการ	15 mg										
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน										
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Rivaroxaban 15 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>- Uniformity of Dosage Units</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 85% LA after 30 mins</td></tr><tr><td>- Sum of All Degradation Products</td><td>Not More Than 0.5 %</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Assay	95.0 - 105.0 % LA	- Dissolution	Not Less Than 85% LA after 30 mins	- Sum of All Degradation Products	Not More Than 0.5 %
- Identification	ตรวจผ่าน										
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน										
- Assay	95.0 - 105.0 % LA										
- Dissolution	Not Less Than 85% LA after 30 mins										
- Sum of All Degradation Products	Not More Than 0.5 %										

หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Rivaroxaban 20 mg Tablets

ชื่อยา	Rivaroxaban 20 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	20 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Rivaroxaban 20 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0 % LA
	- Dissolution	Not Less Than 85% LA after 30 mins
	- Sum of All Degradation Products	Not More Than 0.5 %

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่อะยัตันแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Sevelamer Carbonate 800 mg Tablets

ชื่อยา	Sevelamer Carbonate 800 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	800 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Sevelamer Carbonate 800 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0-110.0% LA
	- Disintegration	Not More Than 20 minutes
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Loss on Drying	Not More Than 14.0%
	- Total Titratable Amines	11.3-14.1 mmol/g
	- Residual Allylamine	≤ 5 ppm

หมายเหตุ

มีหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการขึ้นทะเบียนจากคณะกรรมการอาหารและยาในข้อบ่งใช้ควบคุมระดับฟอสฟอรัสในซีรัมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่ต่ำกว่า 6 ปี ที่เป็นโรคไตเรื้อรัง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Sitagliptin 100 mg Tablets

ชื่อยา	Sitagliptin 100 mg Tablets								
ขนาดที่ต้องการ	100 mg								
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน								
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sitagliptin Phosphate ปริมาณเทียบเท่ากับ Sitagliptin 100 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท- 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 5 minutes</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	95.0-105.0% LA	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Disintegration	Not more than 5 minutes
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	95.0-105.0% LA								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน								
- Disintegration	Not more than 5 minutes								

หมายเหตุ

1. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้มีใบวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบ Bioequivalence โดยวิธีรับประทานเทียบกับยาต้นแบบ(Original) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท หากทำโดยบริษัทผู้ผลิตต้องทำการศึกษาชีวสมมูลได้อย่างถูกต้องตามหลัก GCP และ ห้องปฏิบัติการต้องผ่านการรับรอง GLP หรือ ISO/IEC 17025 หรือมีหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองผลการพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน, สูตรตำรับและกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

2. สำหรับยาที่ไม่มีผล Bioequivalence ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)