

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุตั้งที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุตั้งหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุตั้งต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
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 ไม่รับพิจารณายาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(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- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, 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
	- Total Impurities	Not More Than 0.3 %

หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Rivaroxaban 20 mg Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Rivaroxaban 20 mg Tablets	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	20 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Rivaroxaban 20 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Uniformity of Dosage Units- Assay- Dissolution- Total Impurities	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่านตรวจผ่าน95.0 - 105.0 % LANot Less Than 85% LA after 30 minsNot More Than 0.3 %

หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Salmeterol 25 mcg and Fluticasone Propionate
250 mcg/dose Inhaler

ชื่อยา	Salmeterol 25 mcg and Fluticasone Propionate 250 mcg/dose Inhaler	
ขนาดที่ต้องการ	Salmeterol 25 mcg และ Fluticasone Propionate 250 mcg/dose จำนวน 120 dose ต่อขวด	
วิธีใช้	สำหรับสูดพ่นทางปาก	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาสำหรับสูดพ่น ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol Xinafoate ปริมาณเทียบเท่ากับ Salmeterol 25 mcg และ Fluticasone Propionate 250 mcg/dose ปริมาณ 120 dose บรรจุในเครื่องสูดพ่นป้องกันแสงแบบ Metered Dose Inhaler- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay (Mean Content per Actuation)	
	- Salmeterol	18.9 – 23.1 mcg/Dose
	- Fluticasone Propionate	198 – 242 mcg/Dose
	- Content Uniformity of Delivered Dose	
	- Salmeterol	ตรวจผ่าน
	- Fluticasone Propionate	ตรวจผ่าน
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Microbial Test	ตรวจผ่าน
	- Impurities and Degradation Products	
	- Any Individual Degradation Product	
	Salmeterol	Not More Than 0.2% w/w
	Fluticasone Propionate	Not More Than 0.2% w/w
	- Total Degradation Product	
	Salmeterol	Not More Than 0.4% w/w
	Fluticasone Propionate	Not More Than 0.4% w/w
	- Leak Rate	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช้ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ).....	กรรมการ	(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)		(นายจักษ์ เขาวัววัฒน์)		(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)	

คุณลักษณะเฉพาะของ Silver Sulfadiazine 1% Cream 500 g

Silver Sulfadiazine 1% Cream 500 g

500 g

สำหรับใช้ภายนอก

- ยาคริมสีขาว ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Silver Sulfadiazine 1 g (1% w/w) บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

- Identification	ตรวจผ่าน
- Assay	90.0 - 110.0% LA
- Minimum Fill	ตรวจผ่าน
- pH	4.0 – 7.0
- Microbial Enumeration Tests and Tests for Specified Microorganism	
- Total Aerobic Microbial Count	Not More Than 23 cfu/g
- Total Combined Yeasts and Molds Count	Not More Than 10 cfu/g
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Absence
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence
- <i>Salmonella</i> species	Absence
- <i>Escherichia coli</i>	Absence

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Sodium Hyaluronate 20 mg in 2 ml Injection

ชื่อยา	Sodium Hyaluronate 20 mg in 2 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	20 mg in 2 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าข้อ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ml ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate 10 mg ที่ผลิตด้วยวิธี Bacterial Fermentation และมีน้ำหนักโมเลกุลอยู่ในช่วง 1 – 2 ล้าน ดาลตัน บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดพร้อมใช้ (Pre-filled syringe) โดยแต่ละหลอดบรรจุในห่อภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อ (Double Sterile Package)- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay Sodium Hyaluronate	9.2 – 10.8 mg/ml
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.5 EU/ml
	- Osmolality	270 - 330 mOsm/kg
	- pH	6.8 - 7.5
	- Extractable Volume	Not Less Than 2.0 ml/syr
	- Dynamic Viscosity at 20°c D=350 [1/s]	More Than 210 mPa.s

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักร์ เชาว์นวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Sulbactam 0.5 g and Cefoperazone 0.5 g for Injection

ชื่อยา	Sulbactam 0.5 g and Cefoperazone 0.5 g for Injection	
ขนาดที่ต้องการ	Sulbactam 0.5 g and Cefoperazone 0.5 g	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Sulbactam Sodium ปริมาณเทียบเท่ากับ Sulbactam 0.5 g และ Cefoperazone Sodium ปริมาณเทียบเท่ากับ Cefoperazone 0.5 g บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA ของ Sulbactam 90.0 - 110.0% LA ของ Cefoperazone
	- pH	3.5 - 6.5
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.116 EU/mg
	- Water	Not More Than 4.0%
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Total Impurities	Not More Than 3.0%

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg
Prolonged - Release Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg Prolonged - Release Tablets							
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	0.4 mg							
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน							
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดออกฤทธิ์เนิ่น ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ							
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Uniformity of Dosage Units- Assay- Dissolution	<div>ตรวจผ่าน</div> <div>ตรวจผ่าน</div> <div>95.0 - 105.0% LA</div> <table><tr><td>After 3 hours</td><td>15 – 35%</td></tr><tr><td>After 7 hours</td><td>45 – 65%</td></tr><tr><td>After 12 hours</td><td>Not Less Than 80%</td></tr></table>	After 3 hours	15 – 35%	After 7 hours	45 – 65%	After 12 hours	Not Less Than 80%
After 3 hours	15 – 35%							
After 7 hours	45 – 65%							
After 12 hours	Not Less Than 80%							

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Tigecycline 50 mg for Injection

ชื่อยา	Tigecycline 50 mg for Injection	
ขนาดที่ต้องการ	50 mg	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาปราศจากเชื้อ สีเหลืองถึงส้ม ใน 1 ขวดประกอบด้วย Tigecycline 50 mg บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	96.0 - 116.0% LA
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 1.75 EU/mg
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- pH	4.5 - 5.5
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Degradation Products	
	- Tigecycline Open Ring	Not More Than 0.15%
	- Tigecycline 12-Oxo-11-Hydroxy	Not More Than 0.5%
	- Tigecycline Related Compound B	Not More Than 0.7%
	- Tigecycline Epimer	Not More Than 2.0%
	- Tigecycline Quinone Analog	Not More Than 0.3%
	- Tigecycline Tricyclic Analog	Not More Than 0.5%
	- Any Individual Unspecified	Not More Than 0.2%
	Degradation Products	
	- Total Degradation Products	Not More Than 6.0%
(Including Epimer and Excluding Minocycline)		

หมายเหตุ

มีหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการขึ้นทะเบียนจากคณะกรรมการอาหารและยาในข้อบ่งใช้โรคปอดบวมที่เกิดในชุมชน (Community acquired pneumonia (CAP)) และมีข้อบ่งใช้ในเด็กอายุตั้งแต่ 8 ปีขึ้นไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายชนา เอกวงค์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักร์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)




คุณลักษณะเฉพาะของ Topiramate 25 mg Tablets

ชื่อยา	Topiramate 25 mg Tablets
ขนาดที่ต้องการ	25 mg
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Topiramate 25 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	Not Less Than 80%(Q) in 20 mins
	หรือ - Test 2	Not Less Than 80%(Q) in 40 mins
	หรือ - Test 3	Not Less Than 80%(Q) in 30 mins
	- Impurities	
	- Total Impurities	Not More Than 0.7%
	- Topiramate Related Compound A	Not More Than 0.5%
	- Individual Unspecified Degradation Product	Not More Than 0.2%
	- Limit of Sulfamate and Sulfate	
	- Sulfamate Ion	Not More Than 0.25%
	- Sulfate Ion	Not More Than 0.25%

หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ)..... กรรมการ	(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)	(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)	(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Urea 10% Cream 150 g

ชื่อยา	Urea 10% Cream 150 g						
ขนาดที่ต้องการ	150 g						
วิธีใช้	สำหรับใช้ภายนอก						
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาครีม ใน 1 g ประกอบด้วยตัวยา Urea 100 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ						
คุณลักษณะเฉพาะ	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจสอบผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>90.0 - 110.0% LA</td></tr><tr><td>- Ammonia</td><td>Not More Than 2.0% with Respect to The Content of Urea (Determined in Assay)</td></tr></table>	- Identification	ตรวจสอบผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- Ammonia	Not More Than 2.0% with Respect to The Content of Urea (Determined in Assay)
- Identification	ตรวจสอบผ่าน						
- Assay	90.0 - 110.0% LA						
- Ammonia	Not More Than 2.0% with Respect to The Content of Urea (Determined in Assay)						

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักร์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

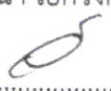
คุณลักษณะเฉพาะของ Zoledronic Acid 5 mg in 100 ml Injection

ชื่อยา	Zoledronic Acid 5 mg in 100 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	5 mg in 100 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ 1 ขวด (100ml) ประกอบด้วย Zoledronic Acid 5 mg บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 3.0 EU/ml
	- pH	6.0 - 7.0
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Total Unspecified Degradation Products	Not More Than 0.4%
	- Osmolality	260 – 330 mOsmol/kg

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่อัตนแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิกของยา เปรียบ เทียบกับยาต้นแบบในข้อบ่งใช้ในการรักษา Osteoporosis จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Senna 400 – 450 mg Capsules

ชื่อยา	Senna Alexandrian 400 - 450 mg Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	400 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย ผงยาใบหรือฝักมะขามแขกรวมกันเป็น 400 - 450 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Description	ตรวจสอบ
	หรือ Appearance	
	- Uniformity of Weight	ตรวจสอบ
	หรือ Range of Mean Weight	
	- Disintegration	Not More Than 30 mins
	- Microbial Limits	ตรวจสอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายธนา เอกวงศ์วิริยะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักร์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)