

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุบิที่ใช้เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุบิหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุบิต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
2. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
3. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันที่เสนอราคา)
4. กรณีที่เป็นยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ 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

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ 7 – 7.2% Amino Acid Injection 500 ml

ชื่อยา	7 – 7.2% Amino Acid Injection 500 ml	
ขนาดที่ต้องการ	500 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี ใน 1 ขวดประกอบด้วย Total Amino Acid 7 – 7.2% (โดยมีสัดส่วนของ Essential Amino Acids > 60% ของ Total Amino Acids) บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- pH	5.8 – 7.5
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 1.0 IU/ml
	- Assay	
	- L- Leucine	90.0 – 110.0%
	- L- Isoleucine	90.0 – 110.0%
	- L- Valine	90.0 – 110.0%
	- L- Lysine	90.0 – 110.0%
	- L- Threonine	90.0 – 110.0%
	- L- Tryptophan	90.0 – 110.0%
	- L- Methionine	90.0 – 110.0%
	- L- Phenylalanine	90.0 – 110.0%
	- L- Arginine	90.0 – 110.0%
	- L- Histidine	90.0 – 110.0%
	- Non-Essential Amino Acid	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Ambroxol Hydrochloride 30 mg Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Ambroxol Hydrochloride 30 mg Tablets	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	30 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Ambroxol Hydrochloride 30 mg บรรจุในแผงปิดสนิท - ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification - Assay - Uniformity of Dosage Units - Disintegration	- ตรวจผ่าน 90.0 - 110.0 % LA - ตรวจผ่าน - Not More Than 30 mins

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจากรู)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชาว์วิวัฒน์)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Azathioprine 50 mg Tablets

ชื่อยา

Azathioprine 50 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

50 mg

วิธีใช้

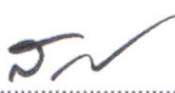
สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Azathioprine 50 mg บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| - Identification | ตรวจผ่าน |
| - Assay | 93.0 – 107.0% LA |
| - Dissolution | Not Less Than 75%(Q) in 30 mins |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cefazolin 1 g for Injection

ชื่อยา

Cefazolin 1 g for Injection

ขนาดที่ต้องการ

1 g

วิธีใช้

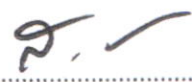
สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำและฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวดประกอบด้วย Cefazolin Sodium ปริมาณเทียบเท่ากับ 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

(นายสมชาย เหลืองजारู)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Clindamycin 600 mg in 4 ml Injection

ชื่อยา	Clindamycin 600 mg in 4 ml Injection												
ขนาดที่ต้องการ	600 mg in 4 ml												
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำและฉีดเข้ากล้ามเนื้อ												
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายใสปราศจากเชื้อ ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin Phosphate ปริมาณเทียบเท่ากับ Clindamycin 150 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 - 120.0% LA</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- pH</td><td>5.5 - 7.0</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.58 EU/mg</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 120.0% LA	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- pH	5.5 - 7.0	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.58 EU/mg
- Identification	ตรวจผ่าน												
- Assay	90.0 - 120.0% LA												
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน												
- pH	5.5 - 7.0												
- Sterility	ตรวจผ่าน												
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.58 EU/mg												

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Cyclosporine 100 mg Capsules

ชื่อยา	Cyclosporine 100 mg Capsules
ขนาดที่ต้องการ	100 mg
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Cyclosporine 100 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

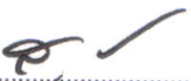
คุณลักษณะเฉพาะ

เป็น Capsule Contain Liquid

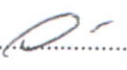
- Identification	ตรวจผ่าน
- Assay	90.0 - 110.0% LA
- Dissolution	All of The Capsules Tests Rupture in Not More Than 15 minutes

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)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Beta)

30,000 Units Injection in Pre-filled Syringe

ชื่อยา

Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Beta) 30,000 Units Injection in Pre-filled Syringe

ขนาดที่ต้องการ

30,000 Units in 0.6 ml

วิธีใช้

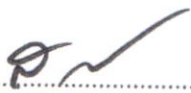
ฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือให้ทางหลอดเลือดดำ

คุณสมบัติทั่วไป

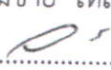
- สารละลายปราศจากเชื้อ 1 หลอด (0.6 ml) ประกอบด้วยตัวยา Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Beta) 30,000 Units บรรจุในกระบอกบรรจุน้ำยาพร้อมฉีดยา
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| - Identification | ตรวจผ่าน |
| - Content of Protein | 90.0 - 110.0% |
| - Potency | 80.0 - 125.0% of Label Claim |
| - pH | 7.0 - 7.4 |
| - Sterility | ตรวจผ่าน |
| - Particulate Matter | ตรวจผ่าน |
| - Bacterial Endotoxins | Less Than 0.25 EU/1000 IU |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจรรู)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เซวานวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Recombinant Human Coagulation Factor VIII 500 IU
for Injection

<u>ชื่อยา</u>	Recombinant Human Coagulation Factor VIII 500 IU for Injection	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	500 IU	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- 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	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Potency - Specific Activity - Solubility - Moisture - Sterility - pH - Total Protein - Bacterial Endotoxins - Protein Aggregates	400 - 600 IU/vial 4,000 - 10,000 IU/mg Protein ≤ 1 minute ≤ 1.0% - ตรวจผ่าน 6.7 - 7.3 ≥ 40 µg/vial ≤ 1.0 EU/ml (Reconstituted Product) < 1.0%

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารู)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Hydralazine Hydrochloride 50 mg Tablets

ชื่อยา	Hydralazine Hydrochloride 50 mg Tablets								
ขนาดที่ต้องการ	50 mg								
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน								
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine Hydrochloride 50 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท 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>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Dissolution</td><td>Not Less Than 75%(Q) in 45 mins</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 45 mins
- Identification	ตรวจผ่าน								
- Assay	90.0 - 110.0% LA								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน								
- Dissolution	Not Less Than 75%(Q) in 45 mins								

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa)

4,000 Units for Injection

ชื่อยา	Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) 4,000 Units for Injection	
ขนาดที่ต้องการ	4,000 Units	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าใต้ชั้นผิวหนังและฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Recombinant-Human Erythropoietin (Epoetin Alfa) 4,000 Units บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Appearance	ตรวจผ่าน
	- Immunoassay	3,200 – 5,000 mg/vial
	- Dissolution	Not More Than 3 minutes
	- pH	6.4 - 7.4
	- Water	Not More Than 4.0% w/w
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Less Than 20 IU/10,000 IU of Erythropoietin
	- Aggregate	Not More Than 2.0%

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารู)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวานวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Levetiracetam 500 mg Tablets

ชื่อยา	Levetiracetam 500 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	500 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Levetiracetam 500 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท (Tight container) - 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 70%(Q) after 15 mins
	หรือ Test 2:	Not Less Than 80%(Q) after 15 mins
	หรือ Test 3:	Not Less Than 80%(Q) after 30 mins
	- Organic Impurities	
	- Levetiracetam Acid	Not More Than 0.3%
	(2-Pyrrolidone-N-Butyric Acid หรือ (S)-2-(2-Oxopyrrolidin-1-yl)Butanoic Acid)	
	- Any Individual Unspecified	Not More Than 0.1%
	Degradation Product	
	- Total Impurities	Not More Than 0.6%

หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เขาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Manidipine Hydrochloride 20 mg Tablets

[illegible]

หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจักษ์ เชาว์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Metoclopramide 10 mg in 2 ml Injection

ชื่อยา	Metoclopramide 10 mg in 2 ml Injection												
ขนาดที่ต้องการ	10 mg in 2 ml												
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ												
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อใน 2 ml ประกอบด้วยตัวยา Metoclopramide 10 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว - 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 - 6.5</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 2.5 EU/mg</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 110.0% LA	- pH	2.5 - 6.5	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.5 EU/mg	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน												
- Assay	90.0 - 110.0% LA												
- pH	2.5 - 6.5												
- Sterility	ตรวจผ่าน												
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.5 EU/mg												
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน												

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Omeprazole 40 mg for Injection

ชื่อยา	Omeprazole 40 mg for Injection																
ขนาดที่ต้องการ	40 mg																
วิธีใช้	ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ																
คุณสมบัติทั่วไป	- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Omeprazole sodium ปริมาณ เทียบเท่ากับ Omeprazole 40 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ 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>- pH</td><td>8.8-13.0</td></tr><tr><td>- Water</td><td>Not More Than 15.0%</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 9.4 EU/mg of Omeprazole</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Clarity of Solution after Reconstitution</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0-110.0% LA	- pH	8.8-13.0	- Water	Not More Than 15.0%	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 9.4 EU/mg of Omeprazole	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Clarity of Solution after Reconstitution	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน																
- Assay	90.0-110.0% LA																
- pH	8.8-13.0																
- Water	Not More Than 15.0%																
- Sterility	ตรวจผ่าน																
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 9.4 EU/mg of Omeprazole																
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน																
- Clarity of Solution after Reconstitution	ตรวจผ่าน																

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารู)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชาวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Risedronate Sodium 150 mg Tablets

<u>ชื่อยา</u>	Risedronate Sodium 150 mg Tablets	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	150 mg	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับรับประทาน	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Risedronate Sodium 150 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท (Well Closed Container) - ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification - Assay - Dissolution - Uniformity of Dosage Units	- ตรวจสอบ 90.0 - 110.0% LA - Not Less Than 75%(Q) in 45 mins - ตรวจสอบ

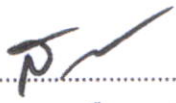
(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายสมชาย เหลืองจากรู)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Sevelamer Carbonate 800 mg Tablets

ชื่อยา	Sevelamer Carbonate 800 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	800 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	- 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	Not More Than 5 ppm

หมายเหตุ

มีหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการขึ้นทะเบียนจากคณะกรรมการอาหารและยาในข้อบ่งใช้ควบคุมระดับฟอสฟอรัสในซีรัมของผู้ป่วยเด็กอายุไม่ต่ำกว่า 6 ปี ที่เป็นโรคไตเรื้อรัง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจาร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

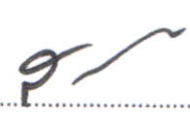
(นายจักษ์ เชวนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

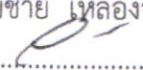
(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Suxamethonium Chloride 500 mg in 10 ml Injection

ชื่อยา	Suxamethonium Chloride 500 mg in 10 ml Injection												
ขนาดที่ต้องการ	500 mg in 10 ml												
วิธีใช้	ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ												
คุณสมบัติทั่วไป	- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Suxamethonium Chloride (Succinylcholine Chloride) 500 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>3.0 – 4.5</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 2.0 EU/mg</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 – 110.0% LA	- pH	3.0 – 4.5	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.0 EU/mg	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน												
- Assay	90.0 – 110.0% LA												
- pH	3.0 – 4.5												
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 2.0 EU/mg												
- Sterility	ตรวจผ่าน												
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน												

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายจักษ์ เชวณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)