

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุที่ใช้เป็นตัวยาคำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
2. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
3. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
4. กรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
 - 4.1 ใบอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - 4.2 สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา)
5. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
6. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
7. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
8. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
9. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้คำอธิบายรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะBlack list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณีรายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทางโรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาต่อดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Ambroxol Hydrochloride 30 mg Tablets

ชื่อยา	Ambroxol Hydrochloride 30 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	30 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Ambroxol Hydrochloride 30 mg บรรจุในแผงปิดสนิท- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0 % LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Disintegration	Not More Than 30 mins

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Anagrelide 0.5 mg Capsules

ชื่อยา

Anagrelide 0.5 mg Capsules

ขนาดที่ต้องการ

0.5 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาแคปซูล ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Anagrelide 0.5 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง

- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

- 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

- Total Impurities

Not More Than 1.0%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Azithromycin 500 mg for Injection

ชื่อยา	Azithromycin 500 mg for Injection	
ขนาดที่ต้องการ	500 mg	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Azithromycin 500 mg บรรจุในภาชนะยานี๊ดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- Uniformity of Dosage Units- Particulate Matter- Bacterial Endotoxins- Sterility- Water- pH- Limit of Azithromycin N-oxide- Limit of Desosaminylazithromycin- Limit of N-Demethylazithromycin- Any Other Unspecified Impurity- Total Impurities	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน90.0 - 110.0% LAตรวจผ่านตรวจผ่านNot More Than 0.7 EU/mgตรวจผ่านNot More Than 2.0%6.4 – 6.8Not More Than 1.0%Not More Than 0.3%Not More Than 1.0%Not More Than 0.2%Not More Than 3.0%

หมายเหตุ

กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิกของยา จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Baclofen 10 mg Tablets

ชื่อยา

Baclofen 10 mg Tablets

ขนาดที่ต้องการ

10 mg

วิธีใช้

สำหรับรับประทาน

คุณสมบัติทั่วไป

- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Baclofen 10 mg บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
- ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, 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 30 mins |
| - Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |
| - Organic Impurities | Not More Than 4.0% of Baclofen
Related Compound A |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Docetaxel 80 mg in 4 ml Injection

ชื่อยา	Docetaxel 80 mg in 4 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	80 mg in 4 ml	
วิธีใช้	สำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ml ประกอบด้วย Docetaxel Anhydrous 20 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 - 110.0% LA
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Particulate matter	ตรวจผ่าน
	- Bacterial endotoxins	Not More Than 1.94 EU/mg of Docetaxel (anhydrous)
	- Organic Impurities	
	- 10-Deacetyl baccatin	Not More Than 0.3%
	- Crotonaldehyde analog	Not More Than 1.3%
	- 6-Oxodocetaxel	Not More Than 1.5%
	- 4-Epidocetaxel	Not More Than 1.0%
	- 4-Epi-6-oxodocetaxel	Not More Than 0.5%
	- Any Unspecified Impurity	Not More Than 0.2%
	- Total Impurities	Not More Than 3.5%


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


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


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

คุณลักษณะเฉพาะของ Lamotrigine 25 mg Tablets

ชื่อยา	Lamotrigine 25 mg Tablets	
ขนาดของยา	25 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Lamotrigine 25 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, 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) after 30 mins
	หรือ Test 2	Not Less Than 75% (Q) after 30 mins
	หรือ Test 3	Not Less Than 80% (Q) after 15 mins

หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Levetiracetam 250 mg Tablets

ชื่อยา	Levetiracetam 250 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	250 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์มใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Levetiracetam 250 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
	Test 2:	Not Less Than 80%(Q) after 15 mins
	Test 3:	Not Less Than 80%(Q) after 30 mins
	- Organic Impurities	
	- Levetiracetam Acid	Not More Than 0.3%
	- Any Individual Unspecified Degradation Product	Not More Than 0.1%
	- Total impurities	Not More Than 0.6%

หมายเหตุ

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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)


คุณลักษณะเฉพาะของ Levofloxacin Hydrate 0.5% Eye Drops

<u>ชื่อยา</u>	Levofloxacin Hydrate 0.5% Eye Drops	
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	Levofloxacin Hydrate 5 mg/ml in 5 ml	
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับหยอดตา	
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายใสปราศจากเชื้อ ใน 1 ml ประกอบด้วย Levofloxacin Hydrate 5 mg บรรจุในขวดยาหยอดตาที่ปิดสนิท ป้องกันแสง- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 – 107.0% LA of levofloxacin hydrate
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- pH	6.2 – 6.8
	- Osmolar ratio	1.0 – 1.1
	- Foreign insoluble matter	ตรวจผ่าน
	- Insoluble particulate matter	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

มีหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการขึ้นทะเบียนจากคณะกรรมการอาหารและยาข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อทางตาที่มีสาเหตุจากเชื้อ *Propionibacterium acnes*

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของ Levofloxacin 5 mg/ml in 150 ml Injection

<u>ชื่อยา</u>	Levofloxacin 5 mg/ml in 150 ml Injection												
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	5 mg/ml in 150 ml												
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ												
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อสีเหลืองอ่อนหรือเหลืองออกเขียว ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Levofloxacin 5 mg/ml ปริมาตร 150 ml บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ												
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>95.0 - 105.0% LA</td></tr><tr><td>- pH</td><td>4.3 - 5.3</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.5 EU/mg Levofloxacin</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	95.0 - 105.0% LA	- pH	4.3 - 5.3	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.5 EU/mg Levofloxacin	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
- Identification	ตรวจผ่าน												
- Assay	95.0 - 105.0% LA												
- pH	4.3 - 5.3												
- Sterility	ตรวจผ่าน												
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.5 EU/mg Levofloxacin												
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน												

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ


(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	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay Sodium Hyaluronate</td><td>9.2 – 10.8 mg/ml</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.5 EU/ml</td></tr><tr><td>- Osmolality</td><td>270 - 330 mOsm/kg</td></tr><tr><td>- pH</td><td>6.8 - 7.5</td></tr><tr><td>- Extractable volume</td><td>Not Less Than 2.0 ml/syr</td></tr><tr><td>- Dynamic viscosity at 20°c D=350 [1/s]</td><td>More Than 210 mPa.s</td></tr></table>	- 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
- 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
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

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

(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	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Suxamethonium Chloride (Succinylcholine chloride) 500 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา , ขนาด , วิธีใช้ , เลขที่ผลิต , วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	90.0 – 107.0% LA
	- pH	3.0 – 5.0
	- Bacterial Endotoxin	Not More Than 2.0 EU/mg
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- Volume	Not Less Than 10.0 ml

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายมังกร อังสนันท์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Tacrolimus 0.5 mg Prolonged - Release Capsules

ชื่อยา	Tacrolimus 0.5 mg Prolonged - Release Capsules	
ขนาดที่ต้องการ	0.5 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาแคปซูลรูปแบบออกฤทธิ์นาน ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Tacrolimus 0.5 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	93.0 - 105.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Dissolution	แสดงผลการปลดปล่อยตัวยาน้อย 3 time points

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

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

(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">- ผงยาปราศจากเชื้อสีเหลืองถึงส้ม ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Tigecycline 50 mg บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	<ul style="list-style-type: none">- Identification- Assay- Sterility- Bacterial Endotoxins- Particulate Matter- pH- Uniformity of Dosage Units- Degradation Products<ul style="list-style-type: none">- Tigecycline Open Ring- Tigecycline 12-Oxo-11-Hydroxy- Tigecycline Related Compound B- Tigecycline Epimer- Tigecycline Quinone Analog- Tigecycline Tricyclic Analog- Any Individual Unspecified- Degradation Products<ul style="list-style-type: none">- Total Degradation Products	<ul style="list-style-type: none">ตรวจผ่าน96.0 - 116.0% LAตรวจผ่านNot More Than 1.75 EU/mgตรวจผ่าน4.5 - 5.5ตรวจผ่านNot More Than 0.15%Not More Than 0.5%Not More Than 0.7%Not More Than 2.0%Not More Than 0.3%Not More Than 0.5%Not More Than 0.2%Not More Than 6.0%


หมายเหตุ

มีหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการขึ้นทะเบียนจากคณะกรรมการอาหารและยาในข้อบ่งใช้โรคปอดบวมที่เกิดในชุมชน (Community acquired pneumonia (CAP)), โรคปอดบวมที่เกิดในโรงพยาบาล (Hospital acquired pneumonia (HAP)) และมีข้อบ่งใช้ในเด็กอายุตั้งแต่ 8 ปีขึ้นไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ) (นายมังกร อังสนันท์) (นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Vancomycin 500 mg for Injection

<u>ชื่อยา</u>	Vancomycin 500 mg for Injection																								
<u>ขนาดที่ต้องการ</u>	500 mg																								
<u>วิธีใช้</u>	สำหรับหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ																								
<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>	<ul style="list-style-type: none">- ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Vancomycin Hydrochloride ปริมาณเทียบเท่า Vancomycin 500 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ																								
<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>	<table><tr><td>- Identification</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Assay</td><td>90.0 - 115.0% LA</td></tr><tr><td>- pH</td><td>2.5 - 4.5</td></tr><tr><td>- Sterility</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Particulate Matter</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Bacterial Endotoxins</td><td>Not More Than 0.33 EU/mg</td></tr><tr><td>- Water</td><td>Not More Than 5.0 %</td></tr><tr><td>- Uniformity of Dosage Units</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Completeness and clarity of solution</td><td>ตรวจผ่าน</td></tr><tr><td>- Content of Vancomycin</td><td></td></tr><tr><td> - Vancomycin B</td><td>Not Less Than 80.0%</td></tr><tr><td> - Any peak other than the main peak</td><td>Not More Than 9.0%</td></tr></table>	- Identification	ตรวจผ่าน	- Assay	90.0 - 115.0% LA	- pH	2.5 - 4.5	- Sterility	ตรวจผ่าน	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.33 EU/mg	- Water	Not More Than 5.0 %	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน	- Completeness and clarity of solution	ตรวจผ่าน	- Content of Vancomycin		- Vancomycin B	Not Less Than 80.0%	- Any peak other than the main peak	Not More Than 9.0%
- Identification	ตรวจผ่าน																								
- Assay	90.0 - 115.0% LA																								
- pH	2.5 - 4.5																								
- Sterility	ตรวจผ่าน																								
- Particulate Matter	ตรวจผ่าน																								
- Bacterial Endotoxins	Not More Than 0.33 EU/mg																								
- Water	Not More Than 5.0 %																								
- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน																								
- Completeness and clarity of solution	ตรวจผ่าน																								
- Content of Vancomycin																									
- Vancomycin B	Not Less Than 80.0%																								
- Any peak other than the main peak	Not More Than 9.0%																								

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

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

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