



ที่ สฎ ๐๐๓๒/ว ๑๐๐ ๙๕

ศาลากลางจังหวัดสุราษฎร์ธานี  
ถนนดอนนก อำเภอเมืองฯ  
จังหวัดสุราษฎร์ธานี ๘๕๐๐๐

๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ขอเชิญเสนอราคาสิบบเวชภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒

เรียน ผู้จัดการบริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัดทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย	๑. ใบเสนอราคา	จำนวน ๑ ชุด
	๒. เอกสารที่บริษัทต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการ	จำนวน ๑ ชุด
	๓. เงื่อนไขของการจัดสิบบเวชภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี	จำนวน ๑ ชุด
	๔. แบบเสนอข้อมูลยาสำหรับการจัดหาเวชภัณฑ์ยาร่วม จังหวัดสุราษฎร์ธานี	จำนวน ๑ ชุด

ด้วย จังหวัดสุราษฎร์ธานี โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี มีความประสงค์สิบบราคาเวชภัณฑ์ยาร่วมจังหวัด ปี ๒๕๖๒ เพื่อประกอบการจัดหาเวชภัณฑ์ยาสำหรับสถานบริการสาธารณสุข ทั้งนี้ ได้พิจารณาคัดเลือกรายการยา เอกสาร และกำหนดเงื่อนไขเพื่อใช้ในการพิจารณาสิบบราคาแล้วเสร็จตามสิ่งที่ส่งมาด้วย สำหรับคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ สามารถดูรายละเอียดได้ทาง Website สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี [www.stpho.go.th](http://www.stpho.go.th) ตั้งแต่วันที่ ๒ มกราคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

ในการนี้ จังหวัดสุราษฎร์ธานี ขอเชิญบริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด ร่วมเสนอราคาสิบบเวชภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ตามเอกสารที่ส่งมาด้วย ๑ - ๔ โดยราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิ ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว ทั้งนี้ ท่านสามารถยื่นซองและส่งตัวอย่างยาเข้าร่วมสิบบราคาเวชภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ตั้งแต่วันที่ ๒ มกราคม ๒๕๖๒ ถึงวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๒ เวลา ๑๕.๐๐ น. ซึ่งเป็นวันและเวลาสุดท้ายสำหรับการรับซองเอกสารและตัวอย่างยา และจะมีการพิจารณาคัดเลือกเวชภัณฑ์ยาในระหว่างวันที่ ๒๒-๒๔ มกราคม ๒๕๖๒ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

จึงเรียนมาเพื่อทราบและร่วมเสนอราคาสิบบเวชภัณฑ์ยาร่วม ดังรายละเอียดข้างต้น

ขอแสดงความนับถือ

(นายมนู สุกฤษกุล)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปฏิบัติราชการแทน  
ผู้ว่าราชการจังหวัดสุราษฎร์ธานี

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข  
โทรศัพท์ ๐ ๗๗๒๘ ๓๗๐๓

## 1.คุณลักษณะเฉพาะของยา Acetylcysteine 100 mg powder sachet

**ชื่อยา** Acetylcysteine 100 mg powder sachet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นแกรนูลที่ละลายน้ำง่าย ไม่เป็นก้อนหรือชั้น
2. ใน 1 ซอง ประกอบด้วยตัวยา Acetylcysteine 100 mg
3. บรรจุในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะที่สัมผัสยา อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต (lot/batch no.) และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0-110.0% L.A. (calculated on dried basis)           |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. pH                         | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Moisture content           | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

### เงื่อนไขอื่น

ใน USP 26 มีเฉพาะ raw material ซึ่งหัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ควรจะต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ได้แก่

- |                      |                                     |
|----------------------|-------------------------------------|
| 1. specific rotation | มีค่าอยู่ระหว่าง +21° และ +27°      |
| 2. pH                | มีค่า 2-2.8 ในสารละลายเข้มข้น 1:100 |
| 3. Loss on drying    | มีค่า ≤ 1.0% of its weight          |
| 4. Moisture content  | < 2%                                |

## 2.คุณลักษณะเฉพาะของยา Acyclovir 800 mg tablet

ชื่อยา Acyclovir 800 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Acyclovir 800 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้น ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยา สำคัญและความแรง วันสิ้นอายุยา และเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้ที่แผงยาอย่างชัดเจน
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

### คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : USP 35

Identification test	ตรวจผ่าน finished product specification
ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.00-110.0% L.A. of Acyclovir
Weight variation	ตรวจผ่าน
Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยา Acyclovir ไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 45 นาที
impurities	NMT 2%

### 3.คุณลักษณะเฉพาะของยา Adenosine 6 mg/2 ml injection

ชื่อยา Adenosine 6 mg/2 ml injection

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Adenosine 3 mg/ml ในสารละลายปริมาตร 2 ml
3. ขนาดบรรจุ บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I
4. ฉลาก - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

##### - Finished Product

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 90.0-110.0% of the labeled amount of Adenosine
2. Identification	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Bacterial endotoxins	- NMT 11.62 USP Endotoxin U/mg of Adenosine
4. pH	- 4.5-7.5
5. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Chromatographic purity	- Any individual impurity: NMT 1.0% - Total impurity: NMT 1.5%
7. Sterility test	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Volume in container	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

##### - Drug Substance Specification: Adenosine

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 98.0-102.0% of Adenosine (Calculated on the dried basis)
2. Identification	- ตรวจสอบ
3. Specific rotation	- -68.0 to -72.0

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
4. Loss on drying	- NMT 0.5%
5. Residue on ignition	- NMT 0.1%
6. Heavy metals	- NMT 10 ppm
7. Organic impurities	- Guanosine: NMT 0.1% - Inosine: NMT 0.1% - Uridine: NMT 0.1% - Adenine: NMT 0.2% - Any individual unspecified impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.5%

เงื่อนไขอื่น

ส่งเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐานเภสัชกรรมชนิดแก้ว type I

#### 4.คุณลักษณะเฉพาะของยา Antazoline hydrochloride 0.05 % and Tetrahydrozoline hydrochloride 0.04 % ophthalmic solution

**ชื่อยา** Antazoline hydrochloride 0.05 % and Tetrahydrozoline hydrochloride 0.04 % ophthalmic solution

##### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Antazoline hydrochloride 0.05 % และ Tetrahydrozoline (or Tetryzoline) hydrochloride 0.04 % ในสารละลายปริมาตร 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทแน่น และป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

##### **คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| 1. Identification     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 90.0 – 110.0% labeled amount of Antazoline Hydrochloride 90.0 – 110.0% labeled amount of Tetrahydrozoline (or Tetryzoline) hydrochloride |
| 3. Deliverable volume | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 4. Sterility test     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 5. pH                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 6. Tonicity           | Equivalent to 0.6-2.0% of sodium chloride (หรือ 205.12 – 340.13 mOsm/Litre)  |

## 5.คุณลักษณะเฉพาะของยา Aspirin 81 mg tablet

**ชื่อยา** Aspirin 81 mg Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน ชนิด Enteric Coated
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Aspirin 81 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลาก
  - แผงบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
  - บนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

#### Finish Product specification

( A ) Aspirin 81 mg tablet USP

ข้อ	Test Item	Specification
1.	Identification test	ตรวจผ่าน
2.	Assay	95.0-105.0% L.A. of aspirin
3.	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4.	Dissolution test - Acid stage  -Buffer stage:	Not more than 10% (Q) of the labeled amount of aspirin (C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> O <sub>4</sub> ) is dissolved in 2 hr.  Not less than 75% (Q) of the labeled amount of aspirin (C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> O <sub>4</sub> ) is dissolved in 90 min
5.	Limit of free salicylic acid	Not more than 3.0%

( B ) Aspirin 81 mg tablet Tablet BP

ข้อ	Test Item	Specification
1.	Identification test	ตรวจผ่าน
2.	Assay	95.0 – 105.0 % L.A. of Aspirin
3.	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

ข้อ	Test Item	Specification
4.	Dissolution test - Acid stage  -Buffer stage:	Not more than 5% (Q) of the labeled amount of aspirin (C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> O <sub>4</sub> ) is dissolved in 2 hr.  Not less than 70% (Q) of the labeled amount of aspirin (C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> O <sub>4</sub> ) is dissolved in 45 min
5.	Limit of free salicylic acid	Not more than 3.0%



## 6.คุณลักษณะเฉพาะของยา Atenolol 50 mg tablet

ชื่อยา Atenolol 50 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Atenolol 50 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ บลิสเตอร์ ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงยา อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Identification            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 –110.0 % labeled amount of Atenolol   |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                                   |
| 4. Dissolution test          | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Atenolol) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที |

## 7.คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium carbonate 1500 mg tablet

ชื่อยา Calcium carbonate 1500 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Calcium carbonate ในขนาด 1500 mg ต่อ 1 เม็ด
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือแพกอลูมิเนียมฟอยด์หรือ blister pack
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต (lot/batch no.)

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	92.5 - 107.5 % Labeled amount ของ Calcium carbonate
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 % ของปริมาณที่ระบุไว้ ภายใน 30 นาที
5. Acid-neutralizing capacity	ตรวจผ่าน

## 8.คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol 12.5 mg tablet

**ชื่อยา** Carvedilol 12.5 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol 12.5 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผง Aluminum foil หรือ Blister pack สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
4. บนแผง Aluminum foil หรือ Blister pack อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
5. ฉลากยา บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบของตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและวิธีเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน
6. สามารถหักแบ่งครึ่งเม็ดได้โดยไม่เสียคุณสมบัติในการรักษา

### คุณสมบัติทางเทคนิค

#### Finished product

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished Product Specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110% of the labeled amount of Carvedilol
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished Product Specification
4. Dissolution แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80.0 % (Q) ของปริมาณตัวยา ที่แจ้งภายในเวลา 30 นาที
5. Impurities/Related compound
  - any individual (specified or unspecified) substances ไม่เกิน 0.2%
  - total impurities ไม่เกิน 1.0 %

## 9.คุณลักษณะเฉพาะของยา Cetirizine dihydrochloride 10 mg tablet

**ชื่อยา** Cetirizine dihydrochloride 10 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Cetirizine dihydrochloride 10 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุ (แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค (USP 34)

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 –110.0 % labeled amount of Cetirizine dihydrochloride  |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (ไม่เกิน ร้อยละ 15)                                 |
| 4. Dissolution test          | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Cetirizine dihydrochloride ) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 70 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 45 นาที |

## 10.คุณลักษณะเฉพาะของยา

Chlorhexidine gluconate 4 g/100 mL cutaneous solution, 5 L gallon

ชื่อยา Chlorhexidine gluconate 4 g/100 mL cutaneous solution, 5 L gallon

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายสำหรับใช้ภายนอก
2. ประกอบด้วย Chlorhexidine gluconate 4 % ในสารละลายปริมาตร 5 L
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทป้องกันแสง เก็บในอุณหภูมิห้อง
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุน้ำยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1. Identification           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification           |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ        | 90.0%-110.0% of the labeled amount of chlorhexidine gluconate |
| 3. Limit of p-chloroaniline | ไม่มากกว่า 500 ppm ในส่วนของสารละลาย Chlorhexidine gluconate  |
| 5. pH                       | 5.0-7.0   |

## 11.คุณลักษณะเฉพาะของยา Cisatracurium besylate 10 mg/5 ml solution for injection

ชื่อยา Cisatracurium besylate 10 mg/5 ml solution for injection

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Cisatracurium besylate 10 mg/5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I ปริมาตร 5 ml
4. ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน
5. ฉลากบนหลอดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	100-110 % Labeled amount ของ Cisatracurium besylate
3. pH	3.3-3.8
4. Sterility test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxin หรือ Pyrogen test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Particulate matter -ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค	ตรวจสอบผ่าน
-ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจสอบผ่าน

### เงื่อนไขอื่น

ส่งเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐานภาชนะบรรจุ ชนิดแก้ว type I

## 12.คุณลักษณะเฉพาะของยา Colchicine 0.6 mg tablet

ชื่อยา Colchicine 0.6 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด
2. ประกอบด้วย Colchicine 0.6 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

#### Finished Product specification (USP38)

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Identification            | Meet the requirement                                   |
| 2. Assay                     | 90.0-110.0% of LA                                      |
| 3. Dissolution test          | NLT 70%(Q) of LA Colchicine is dissolved in 30 minutes |
| 4. Uniformity of dosage unit | Meet the requirement                                   |

#### Drug substance specification

- |                           |                                     |
|---------------------------|-------------------------------------|
| 1. Identification         | Meet the requirement                |
| 2. Assay                  | 94.0-101.0 % LA of colchicine       |
| 3. Specific rotation      | Between -240°- -250°                |
| 4. Water                  | NMT 2.0%                            |
| 5. Limit of colchicine    | no definite green color is produced |
| 6. Limit of ethyl acetate | NMT 8.0%                            |
| 7. Chromatography purity  | NMT 5.0%                            |
| 8. Residual solvent       | Meet the requirement                |

### 13.คุณลักษณะเฉพาะของยา Dextromethorphan hydrobromide 15 mg tablet

**ชื่อยา** Dextromethorphan hydrobromide 15 mg tablet

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextromethorphan hydrobromide 15 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

ชื่อ	Test items	Specification
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	90.0 – 110.0 % of labeled amount of Dextromethorphan hydrobromide
3	Uniformity of dosage unit	Complied with finished product specification
4	Disintegration	ตรวจผ่านตาม Finished product specification



#### 14.คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.9% W/V injection 1,000 ml

ชื่อยา Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.9% W/V injection 1,000 mL

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% W/V และ Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 1,000 mL
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว
4. ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

##### Finish product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1.ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0% LA. of Dextrose 95.0 – 105.0% LA. Of Sodium chloride	95.0 – 105.0% LA. of Dextrose 95.0 – 105.0% LA. of Sodium chloride
2. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 10.0 USP Endotoxin Units per g of dextrose	NMT 0.25 IU per mL
4. pH	3.2 – 6.5	3.5 – 6.5
5. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances	NMT 0.25	NMT 0.25
6. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter -ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL -ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

## 15.คุณลักษณะเฉพาะของยา Dextrose 5% W/V in sterile water injection 100 ml

ชื่อยา Dextrose 5% W/V in sterile water injection 100 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% w/v ในน้ำ ปริมาตร 100 mL
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยา เพิ่มอย่างน้อย 80 mL
4. ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

#### Finish product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
1.ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0% LA. of Dextrose (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ,H <sub>2</sub> O)
2.Identification test	ตรวจผ่าน
3.Bacterial endotoxins	NMT 10.0 USP Endotoxin Units per g of dextrose
4.pH	3.2 – 6.5
5. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances	NMT 0.25
6.Sterility	ตรวจผ่าน
7.Heavy metal	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter -ขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/mL -ขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 600 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน
9. Volume in container	ตรวจผ่าน

## 16.คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dextrose 5% in 0.33% Normal Saline Solution 500 ml (D-5-S/3 500 ml)

**ชื่อยา** Dextrose 5% in 0.33% Normal Saline Solution 500 ml (D-5-S/3 500 ml)

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% in 0.33% Normal Saline
3. บรรจุถุงพลาสติกขนาด 500 ml
4. ในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อที่มีซีตบอกรปริมาณ
5. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า) ว่าถุงพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้  
จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
8. ภาชนะบรรจุต้องเป็นระบบ closed system

### คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

1. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ - Dextrose Monohydrate - Sodium Chloride	95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate 95.0 - 105.0% L.A. of Sodium Chloride
3. pH	3.2 - 6.5
4. ทดสอบหาปริมาณ 5-hydroxymethyl furfural and related substance	Absorbance ไม่เกิน 0.25
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25/cc - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3/cc	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
7. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 10.0 EU/g of dextrose

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

## 17.คุณลักษณะเฉพาะของยา Diethylcarbamazine 300 mg tablet

ชื่อยา Diethylcarbamazine 300 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Diethylcarbamazine citrate 300 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : Diethylcarbamazine citrate tablet

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2	Assay	95.0–105.0 % L.A. of Diethylcarbamazine citrate
3	Dissolution test	ผลการละลายของตัวยาสำคัญ ที่เวลา 45 นาที ไม่น้อยกว่า 75% (Q)
4	Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5	Chromatographic purity	Not more than 0.1% of any individual impurity



## 19.คุณลักษณะเฉพาะของยา Doxazosin 2 mg tablet

ชื่อยา Doxazosin 2 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา doxazosin mesylate ซึ่งสมมูลกับ doxazosin 2 mg ใน ๑ เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

#### Finished Product specification

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | Meet the requirement   |
| 2. Assay                      | 90.0-110.0 % LA of doxazosin                                   |
| 3. Dissolution*               | NLT 70%(Q) LA of doxazosin mesylate is dissolved in 30 minutes |
| 4. Uniformity of dosage unit* | Meet the requirement   |

**หมายเหตุ** – \*หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบรายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

## 20.คุณลักษณะเฉพาะของยา Doxazosin 4 mg tablet

**ชื่อยา** Doxazosin 4 mg tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา doxazosin mesylate ซึ่งสมมูลกับ doxazosin 4 mg ใน ๑ เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

### **คุณสมบัติทางเทคนิค**

#### **Finished Product specification**

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | Meet the requirement   |
| 2. Assay                      | 90.0-110.0 % LA of doxazosin                                   |
| 3. Dissolution*               | NLT 70%(Q) LA of doxazosin mesylate is dissolved in 30 minutes |
| 4. Uniformity of dosage unit* | Meet the requirement   |

**หมายเหตุ** – \*หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบรายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

**21.คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Enalapril maleate 20 mg tablet**

**ชื่อยา** Enalapril maleate 20 mg tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา enalapril maleate 20 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

**Finished product specification: Enalapril maleate tablet USP 36**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0 % of the labeled amount of enalapril maleate
3	Dissolution*	Not less than 80%(Q) of the labeled amount of enalapril maleate is dissolved in 30 minutes
4	Content uniformity*	Meet the requirement
5	Related compounds <ul style="list-style-type: none"><li>- The sum of all related compounds including those from enalaprilat and enalapril diketopiperazine</li></ul>	Not greater than 5.0%

**Drug substance specification: Enalapril maleate USP 36**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of enalapril maleate (on the dried basis)
3	Specific rotation	-41.0° to -43.5°
4	Loss on drying	Not more than 1.0%



ข้อ	Test items	Specifications
5	Residue on ignition	Not more than 0.2%
6	Heavy metals	Not more than 0.001%
7	Related compounds	
	- Any impurity	Not more than 1.0%
	- Any other individual impurity	Not more than 0.3%
	- Total impurities	Not more than 2%

#### Finished product specification: Enalapril tablet BP 2013

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0 – 105.0% of the labeled amount of enalapril maleate
3	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirement
4	Dissolution*	Not less than 70%(Q) of the labeled amount of enalapril maleate is dissolved in 45 minutes
5	Related substances	
	- Enalaprilat	Not greater than 1.5%
	- Enalapril diketopiperazine	Not greater than 0.5%
	- Any other secondary peak	Not greater than 0.3%
	- The sum of the areas of any secondary peaks other than any peak corresponding to enalaprilat or enalapril diketopiperazine	Not greater than 1%

#### Drug substance specification: Enalapril maleate BP 2013

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.5 – 101.5% of the labeled amount of enalapril maleate (on the dried substance)
3	Melting point	144 °C
4	pH	2.4 -2.9
5	Specific optical rotation	-48° to -51°

ข้อ	Test items	Specifications
6	Related substances	
	- Impurity A	Not greater than 1.0%
	- Impurities B, C, D, E, H (for each)	Not greater than 0.3%
	- Unspecified impurities	Not greater than 0.1%
	- Sum of impurities other than A	Not greater than 1%
	- Disregard limit	Not greater than 0.05%
7	Heavy metals	Maximum 10 ppm
8	Loss on drying	Maximum 1.0%
9	Sulfated ash	Maximum 0.1%

**หมายเหตุ**

- \* หัวข้อ Dissolution, Content uniformity และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่เกิดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

**22.คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Enalapril maleate 5 mg tablet**

**ชื่อยา** Enalapril maleate 5 mg tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา enalapril maleate 5 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

**Finished product specification: Enalapril maleate tablet USP 36**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0 % of the labeled amount of enalapril maleate
3	Dissolution*	Not less than 80%(Q) of the labeled amount of enalapril maleate is dissolved in 30 minutes
4	Content uniformity*	Meet the requirement
5	Related compounds <ul style="list-style-type: none"><li>- The sum of all related compounds including those from enalaprilat and enalapril diketopiperazine</li></ul>	Not greater than 5.0%

**Drug substance specification: Enalapril maleate USP 36**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of enalapril maleate (on the dried basis)
3	Specific rotation	-41.0° to -43.5°
4	Loss on drying	Not more than 1.0%

ข้อ	Test items	Specifications
5	Residue on ignition	Not more than 0.2%
6	Heavy metals	Not more than 0.001%
7	Related compounds	
	- Any impurity	Not more than 1.0%
	- Any other individual impurity	Not more than 0.3%
	- Total impurities	Not more than 2%

#### Finished product specification: Enalapril tablet BP 2013

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0 – 105.0% of the labeled amount of enalapril maleate
3	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirement
4	Dissolution*	Not less than 70%(Q) of the labeled amount of enalapril maleate is dissolved in 45 minutes
5	Related substances	
	- Enalaprilat	Not greater than 1.5%
	- Enalapril diketopiperazine	Not greater than 0.5%
	- Any other secondary peak	Not greater than 0.3%
	- The sum of the areas of any secondary peaks other than any peak corresponding to enalaprilat or enalapril diketopiperazine	Not greater than 1%

#### Drug substance specification: Enalapril maleate BP 2013

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.5 – 101.5% of the labeled amount of enalapril maleate (on the dried substance)
3	Melting point	144 °C
4	pH	2.4 -2.9
5	Specific optical rotation	-48° to -51°

ข้อ	Test items	Specifications
6	Related substances	
	- Impurity A	Not greater than 1.0%
	- Impurities B, C, D, E, H (for each)	Not greater than 0.3%
	- Unspecified impurities	Not greater than 0.1%
	- Sum of impurities other than A	Not greater than 1%
	- Disregard limit	Not greater than 0.05%
7	Heavy metals	Maximum 10 ppm
8	Loss on drying	Maximum 1.0%
9	Sulfated ash	Maximum 0.1%

**หมายเหตุ**

- \* หัวข้อ Dissolution, Content uniformity และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่เกิดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

## 23.คุณลักษณะเฉพาะของยา Equine rabies immunoglobulin 1000 IU/5 ml Injection

ชื่อยา Equine rabies immunoglobulin 1000 IU/5 ml Injection

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส (Clear to opalescent) ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วย rabies immunoglobulin 200 IU ต่อ 1 mL ที่เตรียมจากซีรัมของม้า
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อโดย 1 ขวด (vial) บรรจุ 5 mL = 1,000 IU
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### Finished product specification

1. Identification\* ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. Potency 80 – 125 % labeled amount of rabies immunoglobulin
3. Protein content 90-110% of the amount stated on the label  
และต้องไม่มากกว่า 100 กรัม/ลิตร
4. pH Complied with finished product specification
5. Osmolality Minimum 240 mOsmol/kg
6. Molecular-size distribution\*\* (by liquid chromatography)  
Complied with finished product specification
7. Purity (by non-reducing polyacrylamide gel electrophoresis)  
Complied with finished product specification
8. Albumin (by electrophoresis)  
Not more than 3%
9. Sterility ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

10. Pyrogen                              ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

11. Extractable volume (volume in container)

ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

12. Antimicrobial preservative

- กรณี preservative ในตำรับ   The amount is not less than the minimum amount show to be effective and is not greater than 115% of the stated on the label
- กรณี Phenol ในตำรับ           Not more than 2.5 g/Litre

13. Stabilizer (เฉพาะกรณีเติมในสูตรตำรับ)

80-120% of the quantity stated on the label

#### หมายเหตุ

- \*Identification ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ เช่น Immunological test หรือ Virus neutralization test
- \*\*Molecular-size distribution ต้องแสดงผลวิเคราะห์ monomer, dimer, polymers, aggregates and fragmented
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

## 24.คุณลักษณะเฉพาะของยา FBC tablet

ชื่อยา FBC tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยาอย่างน้อย
  - Ferrous fumarate 200 mg
  - Vitamin B1 2 mg
  - Vitamin B2 2 mg
  - Folic Acid 100 mcg
  - Calcium 100 mg
  - Nicotinamide 7.5-10 mg
3. บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ผลิตโดยบริษัท ชีวภัณฑ์เภสัช จำกัด เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

### คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished Product

1. Identification Test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% L.A. of Ferrous fumarate NLT 90.0% L.A. of Vitamin B1 NLT 90.0% L.A. of Vitamin B2 NLT 90.0% L.A. of Folic Acid 90.0-110.0% L.A. of Calcium NLT 90.0% L.A. of Nicotinamide
3. Uniformity of weight	+/- 5.0%
4. Disintegration Time	NMT 60 minutes



## 25.คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fenoterol hydrobromide 1.25 mg and Ipratropium bromide 0.5 mg solution for inhalation  
in 4 ml

**ชื่อยา** Fenoterol hydrobromide 1.25 mg and Ipratropium bromide 0.5 mg solution for inhalation in 4 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด (Nebulizer)
2. ประกอบด้วยตัวยา Fenoterol hydrobromide 1.25 mg และ Ipratropium bromide 0.5 mg ในสารละลายปริมาตร 4 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปราศจากเชื้อแบบใช้ครั้งเดียว (unit dose)
4. ฉลากระบุ
  - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished Product

1. Identification	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 90.0-110.0 % of the labeled amount of Fenoterol hydrobromide - 90.0-110.0 % of the labeled amount of Ipratropium bromide
3. pH	- 3.0-4.0
4. Iron	- ไม่เกิน 5 ppm
5. Sterility test	- ตรวจสอบตาม Finished product specification
6. Uniformity of Dosage Units	- ตรวจสอบตาม Finished product specification
7. volume of contents หรือ Extractable volume	- ไม่น้อยกว่า 4.0 ml ต่อ vial

คุณสมบัติทางเทคนิคของ finish product ข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

26.คุณลักษณะเฉพาะของยา Ferric hydroxide polymaltose complex syrup 10 mg/ml  
in 60 ml

ชื่อยา Ferric hydroxide polymaltose complex

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ferric hydroxide polymaltose complex 10 mg/ml in 60 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะที่สัมผัสยา (ขวดยา) อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ (กล่องบรรจุขวดยา) ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต (lot/batch no.) และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค : Finished product

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. Assay                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. pH                   | 5.0 – 6.5   |
| 4. Deliverable volume   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Microbial limit test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

## 27.คุณลักษณะเฉพาะของยา Ferrous Fumarate 200 mg tablet

ชื่อยา Ferrous Fumarate 200 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ferrous Fumarate 200 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงป้องกันความชื้นได้
4. ฉลาก
  - แผงบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
  - บนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ตัวยาสําคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

#### 1. Finish Product specification

( A ) Ferrous Fumarate 200 mg USP

ข้อ	Test Item	Specification
1.	Identification test	ตรวจผ่าน
2.	Assay	95.0 – 110.0 % L.A. of Ferrous Fumarate
3.	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4.	Dissolution test	ไม่น้อยกว่า 75% (Q) ในเวลา 45 นาที

( B ) Ferrous Fumarate 200 mg Tablet BP

ข้อ	Test Item	Specification
1.	Identification test	ตรวจผ่าน
2.	Assay	90.0 – 105.0 % L.A. of ferrous iron, Fe(II)
3.	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4.	Test	
	- Dissolution Test	ไม่น้อยกว่า 70% (Q) ในเวลา 45 นาที
	- Ferric iron Test	The difference between the volumes used in the two titrations corresponds to the amount of iodine liberated by ferric ion. The difference between the titrations is not more than 13.4 mL (5%).

## 2. Drug substance specification

### ( A ) Ferrous Fumarate USP

ข้อ	Test Item	Specification
1.	Identification test	ตรวจผ่าน
2.	Assay	97.0 – 101.0 % L.A. of $C_4H_2FeO_4$ calculated on the dried basis
3.	Loss on drying (105°C for 16hrs.)	Max 1.5%
3.	IMPURITIES - Sulfate - Arsenic - Ferric iron - Lead - Mercury	Max. 0.2% Max. 3ppm Max. 2.0% Max. 0.001% Max. 3 microgram/g

### ( B ) Ferrous Fumarate BP

ข้อ	Test Item	Specification
1.	Identification test	ตรวจผ่าน
2.	Assay	93.0 – 101.0 % L.A. of Iron(II) (E)-butenedioate (dried substance).
3.	Appearance	Fine, reddish-orange or reddish-brown powder.
4.	Test - Sulfates - Arsenic - Ferric ion - Cadmium - Chromium - Lead - Mercury - Nickel - Zinc	Maximum 0.2 % Maximum 5 ppm. Maximum 0.2 % Maximum 10 ppm Maximum 200 ppm. Maximum 20 ppm. Maximum 1 ppm. Maximum 200 ppm. Maximum 500 ppm.
5.	Loss on drying	Maximum 1.0 %

28.คุณลักษณะเฉพาะของยา Fluticasone propionate 125 mcg metered dose Inhaler  
120 doses

ชื่อยา Fluticasone propionate 125 mcg metered dose Inhaler 120 doses

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลาย (solution) สำหรับสูดพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler
2. ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone propionate 125 mcg /dose จำนวนไม่น้อยกว่า 120 doses ใน 1 หน่วยบรรจุ
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น (pressurized container) ที่มี metering valve ปราศจากสาร CFC
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาสูดพ่นอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณเฉลี่ยของ Fluticasone propionate ต่อการพ่น 1 ครั้ง (Mean ex-actuator content)  
99-121 mcg
3. Content Uniformity ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ
4. Mean fine particle mass ของ Fluticasone propionate ไม่น้อยกว่า 35 mcg
5. Leak rate ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ
6. Particulate matter ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ

## 29.คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil 300 mg capsule

**ชื่อยา** Gemfibrozil 300 mg capsule

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดรับประทานชนิดแคปซูล
2. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 300 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงยา อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

### **คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0-110.0% LA. of Gemfibrozil                       |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution test           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% (Q) ใน 45 นาที |

### 30.คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil 600 mg tablet

ชื่อยา Gemfibrozil 600 mg tablet

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Gemfibrozil ในขนาด 600 mg ต่อ 1 เม็ด
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมฟอยด์หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต (lot/batch no.)

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % Labeled amount ของ Gemfibrozil
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % ของปริมาณที่ระบุไว้ ภายใน 30 นาที
5. Acid-neutralizing capacity	ตรวจผ่าน

### 31.คุณลักษณะเฉพาะยา Gliclazide 60 mg Modified-Release tablet

ชื่อยา Gliclazide 60 mg Modified-Release tablet

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดออกฤทธิ์เนิ่น
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Gliclazide 60 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. แผงยา อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                    |                   |
|------------------------------------|-------------------|
| 1. Identification Test             | ตรวจผ่าน          |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                | 95.0-105.0 % L.A. |
| 3. Uniformity of dosage units      | ตรวจผ่าน          |
| 4. Dissolution ปริมาณอัตราการละลาย |                   |
| - 2 ชั่วโมง                        | 8% - 28%          |
| - 4 ชั่วโมง                        | 31% - 51%         |
| - 12 ชั่วโมง                       | ≥ 85%             |
| 5. Related substances              | ตรวจผ่าน          |



### 32.คุณลักษณะเฉพาะของยา Glipizide 5 mg tablet

ชื่อยา Glipizide 5 mg tablet

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (แผง) อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test : ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ : 90-110.0 % LA of Glipizide
3. Uniformity of dosage unit : ตรวจผ่าน
4. Dissolution/Drug release : แสดงผลการละลายของตัวยา Glipizide ไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที
5. Related substances : มี glipizide related substance A ไม่เกิน 2.0%

### 33.คุณลักษณะเฉพาะของยา Glucosamine sulfate powder 1,500 mg

ชื่อยา Glucosamine sulfate powder 1,500 mg

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผงชนิดรับประทาน
2. ใน 1 ซอง ประกอบด้วยตัวยา Crystalline Glucosamine sulfate as Glucosamine sulfate sodium chloride 1884 mg ซึ่งเทียบเท่ากับ Glucosamine sulfate 1,500 mg
3. บรรจุในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะที่สัมผัสยา อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต (lot/batch no.) และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

#### คุณสมบัติทางเทคนิค : Finished product

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 2. Assay                      | 90.0-110.0% L.A. of Glucosamine sulfate sodium chloride |
| 3. Uniformity of dosage units | Meet the requirements                                   |
| 4. pH (10% aqueous solution)  | 2.6-3.2   |
| 5. Moisture content           | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 6. Microbial contamination    | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |

#### คุณสมบัติทางเทคนิค : Active pharmaceutical ingredient

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             |   |
| A. IR                         | Complied with the standard                              |
| B. Chloride and sodium        | Meet the requirements                                   |
| C. HPLC                       | Meet the requirements                                   |
| D. Sulfated                   | Meet the requirements                                   |
| 2. Assay (on the dried basis) | 98.0-102.0% L.A. of Glucosamine sulfate sodium chloride |
| 3. Content of sulfate         | 16.3% - 17.3%   |
| 4. Residue on ignition        | 22.5% - 26.5%   |
| 5. Arsenic                    | NMT 3 ug/g (3 ppm)                                      |
| 6. Potassium                  | No precipitate is formed                                |
| 7. Heavy metals               | NMT 10 ppm  |
| 8. Optical rotation           | Between +50.0 to + 55.0 องศา                            |
| 9. pH                         | 3.0 – 5.0   |
| 10. Loss on drying            | NMT 1.0%  |



### 34.คุณลักษณะเฉพาะของยา Hepatitis B vaccine 20 mcg/1ml suspension for injection

**ชื่อยา** Hepatitis B vaccine 20 mcg/1ml suspension for injection

#### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Hepatitis B vaccine 20 mcg ในสารละลาย 1 ml ใน 1 vial
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อและระบุว่าเป็นวัคซีนที่อุณหภูมิ 2- 8 องศาเซลเซียส ที่ฉลากยา
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

#### **คุณสมบัติทางเทคนิค**

ข้อ	Test items	Specification
1	Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
2	Assay	ตรวจผ่านตาม finished product specification
3	pH	ตรวจผ่านตาม finished product specification
4	Sterility test	ตรวจผ่านตาม finished product specification
5	Pyrogen test /Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตาม finished product specification
6	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตาม finished product specification

#### **เงื่อนไขอื่น**

ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

### 35.คุณลักษณะเฉพาะของยา Hyoscine n butylbromide 10 mg tablet

**ชื่อยา** Hyoscine n butylbromide 10 mg tablet

#### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาลหรือเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Hyoscine-n-butylbromide 10 mg ต่อ 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงของยา เลขที่ผลิตและวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

<b>คุณสมบัติทางเทคนิค</b>	
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	92.5-107.5 % Labeled amount ของ Hyoscine n butylbromide
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Disintegration Time	-Sugar coated ไม่เกิน 60 นาที -Film coated ไม่เกิน 30 นาที
5.Dissolution	ไม่น้อยกว่า 70% ในเวลา 45 นาที
6.Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7.ปริมาณ Hyoscine	≤ 0.1%

### 36.คุณลักษณะเฉพาะของยา Ibuprofen 400 mg tablet

ชื่อยา Ibuprofen 400 mg tablet

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 400 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 1. Identification                  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                           |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                | 90.0-110.0 % L.A.ofIbuprofen   |
| 3. Uniformity of dosage unit       | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                           |
| 4. Dissolution time                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่ระบุไว้ ภายใน 60 นาที      |
| 5. Water content                   | ≤ 5.0 % W/W  |
| 6. Related Substance               | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product   |
| 7. Limit of 4-isobutylacetophenone | Related compound C (C <sub>12</sub> H <sub>16</sub> O) ไม่เกิน 0.25% ต่อเม็ด |

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6, 7 ให้พิจารณาเลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเหมาะสม

### 37.คุณลักษณะเฉพาะของยา

#### Isophane human insulin Injection 100IU/ml in 3 ml cartridge

**ชื่อยา** Isophane human insulin Injection 100IU/ml Injection in 3 ml

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วย Isophane Insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด โดยมีปริมาณความเข้มข้น 100 IU/ml ในปริมาตร 3 ml
3. ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปริมาตร 3 ml และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ
  - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
  - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์ และ/หรือภาชนะบรรจุยา

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : USP 35

1. Identification test	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 95.0-105.0% of potency state the labeled of Insulin
3. Human Insulin in solution (Total dissolved insulin)	- 25-35% of total insulin
4. Sterility test	- ตรวจสอบ
5. Zinc content	- 0.02-0.04 mg/100 IU of Insulin
6. Bacterial endotoxins	- ไม่เกิน 80 endotoxin unit/100 IU of Insulin
7. pH	- 7.0 - 7.5
8. impurities	- NMT 3%

#### เงื่อนไขอื่น

ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

### 38.คุณลักษณะเฉพาะของยา

#### Isophane human insulin Injection 100IU/ml in 10 ml

**ชื่อยา** Isophane human insulin Injection 100IU/ml Injection in 10 ml

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วย Isophane Insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด โดยมีปริมาณความเข้มข้น 100 IU/ml ในปริมาตร 10 ml
3. ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปริมาตร 10 ml และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ
  - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
  - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์ และ/หรือภาชนะบรรจุยา

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : USP 35

1. Identification test	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	- 95.0-105.0% of potency state the labeled of Insulin
3. Human Insulin in solution (Total dissolved insulin)	- 25-35% of total insulin
4. Sterility test	- ตรวจสอบ
5. Zinc content	- 0.02-0.04 mg/100 IU of Insulin
6. Bacterial endotoxins	- ไม่เกิน 80 endotoxin unit/100 IU of Insulin
7. pH	- 7.0 - 7.5
8. impurities	- NMT 3%

#### เงื่อนไขอื่น

ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด



### 39.คุณลักษณะเฉพาะของยา

#### Isophane Insulin Human70% + Soluble Insulin Human30% suspension for injection, 3 ml cartridge

**ชื่อยา** Isophane Insulin Human70% + Soluble Insulin Human 30% suspension for injection, 3 mL cartridge

#### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
2. ประกอบด้วย Insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด monocomponent ประกอบด้วยอินซูลินใส (soluble insulin) ร้อยละ 30 และ isophane insulin ร้อยละ 70 โดยมีปริมาณความเข้มข้น 100 IU/ml ในปริมาตร 3 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple doses ปริมาตร 3 ml และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ
  - 4.1 ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - 4.2 บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
  - 4.3 มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์ และ/หรือภาชนะบรรจุยา

#### **คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product**

1. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% of the labeled amount of Insulin human
3. Human Insulin in solution (Total dissolved insulin)	25-35% of total insulin
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Zinc content	0.02-0.04 mg/100 IU of Insulin
6. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 80 endotoxin unit/100 IU of Insulin
7. Related protein	ตรวจผ่าน
8. Preservative	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
9. Crystals appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
10. pH	6.9-7.8

#### **เงื่อนไขอื่น**

ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

**40.คุณลักษณะเฉพาะของยา Isophane Insulin Human70% + Soluble Insulin Human30% Suspension for Injection 100 IU./ml in 10 ml**

**ชื่อยา** Isophane Insulin Human70% + Soluble Insulin Human30% Suspension for Injection 100 IU./ml in 10 ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบ เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด monocomponent ประกอบด้วยอินซูลินใส (soluble insulin human) ร้อยละ 30 และ isophane insulin ร้อยละ 70 โดยมีปริมาณความเข้มข้น 100 IU/ml ในปริมาตร 10 ml
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple doses ปริมาตร 10 ml และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
  - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์ และ/หรือภาชนะบรรจุยา

**คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product**

1. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% of the labeled amount of Insulin
3. Human Insulin in solution (Total dissolved insulin)	25-35% of total insulin
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Zinc content	0.02-0.04 mg/100 IU of Insulin
6. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 80 endotoxin unit/100 IU of Insulin
7. Impurities	ไม่เกิน 3%
8. Preservative	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
9. Crystals appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
10. pH	6.9-7.8

**เงื่อนไขอื่น**

ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

## 41.คุณลักษณะเฉพาะของยา Metformin 850 mg tablet

ชื่อยา Metformin 850 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด (tablet) ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Metformin Hydrochloride 850 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้น
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสอย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต (lot/batch no.)

### คุณสมบัติทางเทคนิค (USP 36)

1. Identification test                      ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                      95.0 – 105.0 % L.A. of Metformin Hydrochloride
3. Uniformity of dosage units              ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  
(ไม่น้อยกว่าร้อยละ 15 )
4. Dissolution test                            ปริมาณตัวยาสำคัญ (Metformin HCl) ต้องละลายไม่น้อยกว่า  
75% ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที
5. Related substances :
  - Any impurity NMT 0.1%
  - Total impurity NMT 0.6%

## 42.คุณลักษณะเฉพาะของยา Methimazole 5 mg tablet

**ชื่อยา** Methimazole 5 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Methimazole 5 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสง
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อ	Test items	Specification
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	90.0 – 110.0 % of labeled amount of Methimazole
3	Uniformity of dosage unit	Complied with finished product specification
4	Dissolution test	Not less than 80%(Q) of label amount of Methimazole in 30 min

- หมายเหตุ**
- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
  - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

### 43.คุณลักษณะเฉพาะของยา Naproxen 250 mg tablet

ชื่อยา Naproxen 250 mg tablet

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Naproxen 250 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา (แผง) อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ : 90-110.0 % LA of naproxen
3. Uniformity of dosage unit : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution : not less than 80% (Q) of labeled amount of naproxen in 45 min

#### 44.คุณลักษณะเฉพาะของยา Omeprazole 40 mg for injection

**ชื่อยา** Omeprazole 40 mg for injection

##### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบ เป็นผงยา lyophilized สีขาวหรือเกือบขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole sodium ที่สมมูลกับ Omeprazole 40 mg ใน 1 vial
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว type I ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

##### **คุณสมบัติทางเทคนิค**

###### Finished product specification

ข้อ	Test items	Specification
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	90.0 – 110.0 % of labeled amount of Omeprazole
3	pH (ภายหลังละลายด้วย solvent ที่เหมาะสม)	Complied with finished product specification
4	Uniformity of dosage unit	Complied with finished product specification
5	Sterility	Complied with finished product specification
6	Bacterial endotoxins	Not more than 175 Endotoxin units / 85.2 mg of Omeprazole sodium หรือ Not more than 2.1875 Endotoxin units /mg of Omeprazole
7	Water	Not more than 10.0 %
8	Particulate matter <ul style="list-style-type: none"><li>- Size <math>\geq</math> 10 <math>\mu</math>m</li><li>- Size <math>\geq</math> 25 <math>\mu</math>m</li></ul>	Not more than 6000 particles/container Not more than 600 particles/container
9	Related substances <ul style="list-style-type: none"><li>- Individual impurity</li><li>- Total impurities</li></ul>	Not more than 0.5% Not more than 1.0%
10	Constituted solution	Complied with finished product specification

- หมายเหตุ** - หัวข้อ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  - ส่งเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐานภาชนะบรรจุชนิดแก้ว type I

## 45.คุณลักษณะเฉพาะของยา Oral Rehydration Salts (ORS)

ชื่อยา Oral Rehydration Salts (ORS)

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นรูปแบบยาผงชนิดรับประทาน ขนาด 3 - 3.5 กรัม
2. เมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณตัวยาสำคัญ ดังนี้  
Glucose 75 mmol/L  
Sodium 75 mEq/L  
Potassium 20 mEq/L  
Chloride 65 mEq/L  
Citrate 10 mEq/L
3. ภาชนะบรรจุสัมผัสยา (ซอง) ป้องกันความชื้นและแสง บรรจุในซองที่ทำจากอะลูมิเนียมพอยล์
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยระบุ ชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต น้ำหนักทั้งหมดเป็นกรัม ข้อเสนอแนะในการใช้ ยากต่อการหลุดลอก
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ (กล่อง) ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต และวันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 -110.0 % Labeled amount of Sodium,Potassium,Chloride,Citrate,Glucose
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจสอบตาม finished Product



## 46.คุณลักษณะเฉพาะของยา Oral Rehydration Salts (ORS)

ชื่อยา Oral Rehydration Salts (ORS)

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นรูปแบบยาผงชนิดรับประทาน ขนาด 5-7 กรัม
2. เมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณตัวยาสําคัญ ดังนี้  
Glucose 75 mmol/L  
Sodium 75 mEq/L  
Potassium 20 mEq/L  
Chloride 65 mEq/L  
Citrate 10 mEq/L
3. ภาชนะบรรจุสัมผัสยา (ซอง) ป้องกันความชื้นและแสง บรรจุในซองที่ทำจากอะลูมิเนียมพอยล์
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยระบุ ชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต น้ำหนักทั้งหมดเป็นกรัม ข้อเสนอแนะในการใช้ ยาต่อการ หลุดลอก
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ (กล่อง) ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันผลิต และวันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	90.0 -110.0 % Labeled amount of Sodium,Potassium,Chloride,Citrate,Glucose
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจสอบตาม finished Product

## 47.คุณลักษณะเฉพาะของยา Paracetamol 250 mg/5 ml in 60 ml

ชื่อยา Paracetamol 250 mg/5 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำ สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 250 mg/5 ml ในปริมาตร 60 ml ปราศจาก alcohol
3. บรรจุในภาชนะกันแสง
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค (USP 38)

#### Finished Product specification

- |                       |                                |
|-----------------------|--------------------------------|
| 1. Identification     | Meet the requirement           |
| 2. Assay              | 90.0-110.0 % LA of Paracetamol |
| 3. Deliverable volume | Meet the requirement           |
| 4. 4- Aminophenol     | Meet the requirement           |
| 5. pH                 | 4.0 - 6.9                      |

## 48.คุณลักษณะเฉพาะของยา Paracetamol 500 mg tablet

ชื่อยา Paracetamol 500 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 500 mg (Acetaminophen 500 mg)
3. บรรจุในแผง ป้องกันความชื้น บนแผงระบุชื่อสามัญทางยา ความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และระบุวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test                      ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                      90.0 –110.0% L.A. of Acetaminophen
3. Uniformity of dosage units              ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution time                            แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80%(Q) ของปริมาณ ที่ระบุบนฉลากภายใน 30 นาที แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70%(Q) ของปริมาณ ที่ระบุบนฉลากภายใน 45 นาที
5. 4- Aminophenol                            ไม่เกิน 0.1 %

#### 49.คุณลักษณะเฉพาะของยา Pregabalin 75 mg capsule

ชื่อยา Pregabalin 75 mg capsule

##### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแคปซูลชนิดรับประทาน ประกอบด้วยตัวยา Pregabalin 75 mg
2. บรรจุในแผงที่สามารถป้องกันแสง และความชื้น ได้ตลอดอายุการใช้งานของยา
3. ฉลากบนภาชนะที่สัมผัสยา (แผง) อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต (lot/batch no.) และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

##### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 1. Identification                 | Meet the requirement  |
| 2. Assay                          | 95.0-105.0% Labeled amount of Pregabalin  |
| 3. Dissolution                    | Not less than 80%(Q) of the labeled amount of Pregabalin is dissolved in 30 minutes |
| 4. Uniformity of dosage unit      | Meet the requirement  |
| 5. Related compounds              |   |
| - Any single unspecified impurity | Not less than 0.2%  |
| - Total impurities                | Not less than 1.0%  |

## 50.คุณลักษณะเฉพาะของยา Procaterol HCl 50 mcg tablet

ชื่อยา Procaterol HCl 50 mcg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Procaterol HCl 50 mcg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงป้องกันความชื้นได้
4. ฉลาก
  - แผงบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
  - บนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยา ตัวยาสําคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

#### Finish Product specification

( A ) Procaterol HCl 50 mcg tablet

ข้อ	Test Item	Specification
1.	Identification test	ตรวจผ่าน
2.	Assay	93.0 – 107.0 % L.A. of Procaterol HCl
3.	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4.	Dissolution test	ไม่น้อยกว่า 85% (Q) ในเวลา 45 นาที

## 51.คุณลักษณะเฉพาะของยา Rabies vaccine (vero cell) 2.5 IU/dose for injection

**ชื่อยา** Rabies vaccine (vero cell) 2.5 IU/dose for injection

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นวัคซีนเชื้อตาย รูปแบบผงแห้งสีขาว สำหรับฉีด
2. ใน 1 dose ประกอบด้วย Rabies Virus ซึ่งได้มาจากเซลล์เพาะเลี้ยงในเนื้อเยื่อชนิด vero cells มี antigen value ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose
3. สูตรตำรับเป็นแบบ Non-Preservative
4. ผงยาบรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I พร้อมตัวทำละลายปราศจากเชื้อ
5. ฉลากยาที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ บริษัทผู้ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและมีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสไว้อย่างชัดเจน
6. ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. Potency of rabies vaccine | ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose                             |
| 3. pH                        | 7.0-7.8   |
| 4. Sterility test            | ตรวจผ่าน  |
| 5. Toxicity                  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Pyrogen test              | ตรวจผ่าน  |
| 7. Residual host cell DNA    | ไม่เกิน 100 pg/dose                                 |
| 8. Bacterial endotoxins      | ไม่เกิน 25 endotoxin unit/dose                      |
| 9. Bovine serum albumin      | ไม่มากกว่า 50 ng/dose                               |
| 10. Water content            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 หรือข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

### หมายเหตุ

1. ในกรณีที่มีการระบุฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ( intradermal, ID ) ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยสำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และปฏิบัติตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก โดยวัคซีนใหม่นั้นต้องแสดงถึงผลการศึกษาทางคลินิกให้เห็นถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ เมื่อเทียบกับวัคซีนมาตรฐานโดยที่ ต้องมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ซึ่งมีผู้เชี่ยวชาญพิจารณาบทความการวิจัย( International peer-reviewed journals )
2. ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด

## 52.คุณลักษณะเฉพาะของยา Salbutamol 0.5 % W/V in 20 ml solution for nebulizer

ชื่อยา Salbutamol 0.5 % W/V in 20 ml Solution for Nebulizer

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำ ปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด Nebulizer
2. ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol 500 mg/100 ml ปริมาตรบรรจุ 20 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
กรณียาที่บรรจุในขวดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค (BP 2011)

1. Identification : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. Assay : 95.0 -105.0% LA Salbutamol
3. pH : 3.0-5.0
4. Related substances : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

**53.คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Salbutamol 2.5 mg in 2.5 ml Solution for Nebulizer**

**ชื่อยา** Salbutamol 2.5 mg in 2.5 ml Solution for Nebulizer

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. สารละลายใสไม่มีสี
2. ใน 1 หลอดประกอบด้วย Salbutamol Sulfate ปริมาณเทียบเท่ากับ Salbutamol 2.5 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุแบบ Single dose container และบรรจุในภาชนะที่ป้องกันแสง
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

**คุณลักษณะเฉพาะ**

**Finished Product specification**

1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	95.0 - 105.0 % LA
3. pH	3.0-5.0
4. Sterility test	Meet the requirement
5. Particulate matter	
≥ 10 mcm	NMT 6,000 particle/container
≥ 25 mcm	NMT 600 particle/container
6. Related substance	
Salbutamol ketone	NMT 0.5 %
Any individual impurity	NMT 0.5 %
Sum of impurity	NMT 1.0 %
7. Uniformity of Dosage Unit	Meet the requirement
8. Minimum fill	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิคของ finish product ข้อ 7 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งก็ได้



54.คุณลักษณะเฉพาะของยา Salbutamol Inhaler (MDI) 100 mcg/dose 200 doses

ชื่อยา Salbutamol Inhaler (MDI) 100 mcg/dose 200 doses

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาพ่นทางปาก ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol/Salbutamol Sulfate ซึ่งผสมกับ Salbutamol 100 mcg/dose จำนวน 200 dose
2. บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve
3. ไม่ผสมสาร CFC
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ ความแรง เดือน ปีที่ผลิต หมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ บนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบสำคัญ ความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุและเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	80.0 – 120.0 % L.A. of Salbutamol ต่อ puff
3. จำนวนของการกด valve	ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก
4. Uniformity of content	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. Uniformity of delivered dose(or metered dose)	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
6. Deposit of emitted dose	โดยการทดสอบ ไม่น้อยกว่า 35 % ของปริมาณยาเฉลี่ยต่อ puff ที่กด ผ่าน aerodynamic assessment of fine particle valve
7. Particle size	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
8. Related substances	ไม่มากกว่า 0.5%

## 55.คุณลักษณะเฉพาะของยา Silver sulfadiazine 1g/100g cream

ชื่อยา Silver sulfadiazine 1g/100g cream

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาครีมสำหรับใช้ทาภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ silver sulfadiazine 1 % w/w cream
3. บรรจุในภาชนะบรรจุ 450 g สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากยา บนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบของตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐-๑๑๐.๐% label amount
3. pH 4.0 – 7.0
4. Minimum fill ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
( Not less than 450 g)
5. Microbial limit test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
  - 5.1 Total aerobic microbial count not more than 23 CFU/g
  - 5.2 Total combined yeasts and molds count not more than 10 CFU/gAbsence of *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* and *Salmonella spp.*

## 56.คุณลักษณะเฉพาะของยา Simethicone 80 mg chewable tablet

ชื่อยา Simethicone 80 mg chewable tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดประกอบด้วยยา simethicone 80 mg
2. บรรจุในแผงอคูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
3. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product Specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 85.0-115.0% L.A. of simethicone                       |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product Specification   |
| 4. Defoaming activity        | Not more than 45 sec. equivalent to 20 mg simethicone |

## 57.คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium chloride 0.9% W/V Irrigation 100 ml

**ชื่อยา** Sodium chloride 0.9% W/V Irrigation 100 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 100 ml
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว โดยออกแบบให้เปิดง่าย และเท ออกจากภาชนะได้อย่างรวดเร็วสะดวกในการจับขวด ฐานขวดเมื่อวางมีความมั่นคงและเมื่อเปิดขวดใช้แล้ว มีฝาเกลียวสามารถปิดกลับได้ ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรับยาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ(กรณีนำเข้า)
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาพร้อมข้อความคำเตือน “ห้ามใช้สำหรับฉีด” หรือ “not for injection “หรือข้อความที่มีความหมายที่แสดงว่ายานี้ไม่ได้ใช้สำหรับฉีดเข้าเส้นเลือดไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุภัณฑ์

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

#### Finish product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 40
1.ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0% of the LA. Of NaCl
2.Identification test	ตรวจผ่าน
3.Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL
4.pH	4.5 -7.0
5.Iron	NMT 2 ppm
6.Sterility	ตรวจผ่าน

## 58.คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium lactate intravenous infusion compound (Ringer-Lactate solution for injection)  
1000 ml

**ชื่อยา** Sodium lactate intravenous infusion compound (Ringer-Lactate solution for injection)  
1000 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา : ใน 100 mL

Calcium Chloride 20 mg

Potassium Chloride 30 mg

Sodium Chloride 600 mg

Sodium Lactate 310 mg

3. ภาชนะบรรจุพลาสติก ปราศจากเชื้อ ที่มีขีดบอกปริมาตร ขนาดบรรจุ 1000 ml สำหรับใช้ครั้งเดียว
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต และมีคำเตือนบนภาชนะบรรจุว่า “ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ lactic acidosis และบนฉลากต้องระบุ total osmolar concentration in mOsmol per L. หรือ mOsmol per mL.

**คุณสมบัติทางเทคนิค (USP 36)**

1. Identification : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. Content ต่อ 100 ml - Sodium : 285.0-315.0 mg  
- Potassium : 14.2 – 17.3 mg  
- Calcium : 4.9 -6.0  
- Chloride : 368-408 mg  
- Sodium lactate : 290.0-330.0 mg (หรือ 231.0-261 mg of Lactate )
3. pH : 6.0-7.5
4. Sterility test : ตรวจสอบ
5. Bacterial endotoxins : ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit per ml
6. Heavy metal : ไม่เกิน 0.3 ppm
7. Particulate matter : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

## 59.คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium valproate 500 mg tablet

**ชื่อยา** Sodium valproate 500 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน โดยการปลดปล่อยยาในรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น (Sustained- release tablet)
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium valproate รวมกับ Valproic acid โดยใน 1 เม็ด มีสารออกฤทธิ์ เทียบเท่ากับปริมาณ Sodium valproate 500 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อ	Test items	Specification
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	95.0 – 105.0 % of labeled amount หรือ 475-525 mg/tab in valproate ion (calculated in Sod. valproate)
3	Uniformity of dosage unit	Complied with finished product specification
4	Dissolution test <ul style="list-style-type: none"><li>- หลังจาก 1 ชม.</li><li>- หลังจาก 3 ชม.</li><li>- หลังจาก 6 ชม.</li></ul>	ปริมาณตัวยาสำคัญที่ละลาย 10-30% 30-50% 50-70%

**หมายเหตุ**

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

## 60.คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Water for Injection ขนาด 10 ml

ชื่อยา Sterile Water for Injection ขนาด 10 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. บรรจุในภาชนะปิดสนิทสำหรับยาปราศจากเชื้อ
3. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุเป็นพลาสติกและมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่น ๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า) ว่าถุงพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	Water for Injection
3. pH	5.0-7.0
4. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Pyrogen test/bacterial endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification



## 61.คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Water for Injection ขนาด 100 ml

ชื่อยา Sterile Water for Injection ขนาด 100 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. บรรจุในภาชนะปิดสนิทสำหรับยาปราศจากเชื้อ
3. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)หรือ มาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่น ๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า) ว่าถุงพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	Water for Injection
3. pH	5.0-7.0
4. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Pyrogen test /bacterial endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

## 62.คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Water for Injection ขนาด 500 ml

ชื่อยา Sterile Water for Injection ขนาด 500 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. บรรจุในภาชนะปิดสนิทสำหรับยาปราศจากเชื้อ
3. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)หรือ มาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่น ๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า) ว่าถุงพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	Water for Injection
3. pH	5.0-7.0
4. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Pyrogen test/bacterial endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

### 63.คุณลักษณะเฉพาะของยา Sterile Water for Injection ขนาด 1,000 ml

**ชื่อยา** Sterile Water for Injection ขนาด 1,000 ml

#### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
2. บรรจุในภาชนะปิดสนิทสำหรับยาปราศจากเชื้อ
3. ฉลากระบุวันผลิต เดือน ปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
4. กรณีภาชนะบรรจุมีไขแก้ว ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรับยา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะ ( กรณีนำเข้า )

#### **คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product**

1. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	Water for Injection
3. pH	5.0 - 7.0
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Pyrogen/bacterial endotoxin test	ตรวจผ่าน
6. Volume in container	ตรวจผ่าน

#### 64.คุณลักษณะเฉพาะของยา Theophylline 200 mg prolonged-release tablet

**ชื่อยา** Theophylline 200 mg prolonged-release tablet

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดรับประทานชนิดออกฤทธิ์นาน
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Theophylline ในขนาด 200 mg ต่อ 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้น
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา เลขที่ผลิตและวันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95 - 105 % Labeled amount ของ Theophylline
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related substance	Not more than 0.5%

## 65.คุณลักษณะเฉพาะของยา Tolperisone 50 mg tablet

**ชื่อยา** Tolperisone 50 mg tablet

### **คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Tolperisone 50 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

### **คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                      |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0-110.0 % L.A.of Tolperisone   |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                      |
| 4. Dissolution time          | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่ระบุไว้ ภายใน 30 นาที |
| 5. Impurity                  |   |
| -Piperidine HCl              | ไม่เกิน 1.0%  |

## 66.คุณลักษณะเฉพาะของยา Tramadol HCl 50 mg capsule

ชื่อยา Tramadol HCl 50 mg capsule

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดรับประทานชนิดแคปซูล
2. ประกอบด้วยตัวยา Tramadol 50 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผง Aluminum foil หรือ Blister pack สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
4. บนแผง Aluminum foil หรือ Blister pack อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยา  
สำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
5. ฉลากยา บนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบของตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วัน  
หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test                      ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                      90 -110 % label amount of TRAMADOL
3. DISSOLUTION TIME                      ไม่น้อยกว่า 75.0% (Q) ภายใน 45 นาที
4. Uniformity of dosage units              ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification  
(weight variation หรือ Uniformity of weight)

## 67.คุณลักษณะเฉพาะของยา Vitamin B1-6-12 Tablet

**ชื่อยา** Vitamin B 1-6-12 Tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Vitamin B1 (Thiamine) ไม่น้อยกว่า 100 mg ,Vitamin B6 (Pyridoxine HCl) ไม่น้อยกว่า 5 mg และ Vitamin B12 (Cyanocobalamine) ไม่น้อยกว่า 50 µg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้ ซึ่งระบุ วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องมีระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อ	Test items	Specification
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	<ul style="list-style-type: none"><li>- 90.0 – 150.0 % of labeled amount of Thiamine HCl หรือ Thiamine mononitrate</li><li>- 90.0 – 150.0 % of labeled amount of Pyridoxine HCl</li><li>- 90.0 – 150.0 % of labeled amount of Cyanocobalamine</li></ul>
3	Weight variation	<ul style="list-style-type: none"><li>- +/- 7.5%</li></ul>
4	Disintegration หรือ Dissolution	<ul style="list-style-type: none"><li>- ตรวจสอบตาม Finished product specification</li></ul>

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑  
ใบเสนอราคาขาย

ข้าพเจ้า ชื่อ-สกุล (นาย/นาง/นางสาว).....เป็นผู้มีอำนาจเสนอราคาของบริษัท/หจก.....  
 ชื่อบริษัท/หจก. ผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย.....สำนักงานเลขที่.....อาคาร.....  
 ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....  
 โทรศัพท์.....โทรสาร.....email :.....  
 ทะเบียนการค้าเลขที่.....เลขประจำตัวผู้เสียภาษี.....

บริษัท ขอเสนอราคาขายตามรายการข้างล่างนี้ ทั้งนี้ ราคาที่เสนอมามีเป็นราคาสุทธิ ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว โดยยืนยันราคาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานสาธารณสุข  
 จังหวัดสุราษฎร์ธานี ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาสิบลาคายาร่วม จังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒ และส่งมอบยาถึงโรงพยาบาลตามเงื่อนไขระยะเวลาในใบสั่งซื้อของแต่ละแห่ง และยอมรับเงื่อนไข  
 การจัดซื้อยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒

เสนอราคาขาย จำนวน.....รายการ ดังนี้

ที่	รายการ	ขนาดบรรจุ	ราคา/หน่วยขนาด บรรจุ	รหัส GPU	ชื่อการค้า	รหัส TPU	หมายเหตุ
๑	Acetylcysteine ๑๐๐ mg powder, ๕ g sachet						
๒	Aciclovir ๘๐๐ mg tablet						
๓	Adenosine ๖ mg/๒ ml injection						
๔	Antazoline hydrochloride ๐.๐๕ % and Tetrahydrozoline hydrochloride ๐.๐๔ % ophthalmic solution, ๕ mL						
๕	Aspirin ๘๑ mg tablet						
๖	Atenolol ๕๐ mg tablet						
๗	Calcium carbonate ๑๕๐๐ mg tablet						
๘	Carvedilol ๑๒.๕ mg tablet						
๙	Cetirizine dihydrochloride ๑๐ mg tablet						
๑๐	Chlorhexidine gluconate ๔ g/๑๐๐ mL cutaneous solution, ๕ L gallon						
๑๑	Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection						
๑๒	Colchicine ๐.๖ mg tablet						
๑๓	Dextromethorphan hydrobromide ๑๕ mg tablet						
๑๔	Dextrose ๕% W/V in Sodium chloride ๐.๙% W/V injection ๑,๐๐๐ ml						



ที่	รายการ	ขนาดบรรจุ	ราคา/หน่วยขนาด บรรจุ	รหัส GPU	ชื่อการค้า	รหัส TPU	หมายเหตุ
๑๕	Dextrose ๕% W/V in sterile water injection ๑๐๐ ml						
๑๖	Dextrose ๕% in ๐.๓๓% Normal Saline Solution ๕๐๐ ml						
๑๗	Diethylcarbamazine ๓๐๐ mg tablet						
๑๘	Diphtheria and Tetanus Vaccine (dT), ๐.๕ ml						
๑๙	Doxazosin ๒ mg tablet						
๒๐	Doxazosin ๔ mg tablet						
๒๑	Enalapril maleate ๒๐ mg tablet						
๒๒	Enalapril maleate ๕ mg tablet						
๒๓	Equine rabies immunoglobulin ๑๐๐๐ IU/๕ ml Injection						
๒๔	FBC Tablet						
๒๕	Fenoterol hydrobromide ๑.๒๕ mg and Ipratropium bromide ๐.๕ mg solution for inhalation in ๔ ml						
๒๖	Ferric hydroxide polymaltose complex syrup ๑๐ mg/ml in ๖๐ ml						
๒๗	Ferrous Fumarate ๒๐๐ mg tablet						
๒๘	Fluticasone propionate ๑๒๕ mcg metered dose Inhaler ๑๒๐ doses						
๒๙	Gemfibrozil ๓๐๐ mg capsule						
๓๐	Gemfibrozil ๖๐๐ mg tablet						
๓๑	Gliclazide ๖๐ mg Modified-Release tablet						
๓๒	Glipizide ๕ mg tablet						
๓๓	Glucosamine sulfate powder ๑,๕๐๐ mg ,sachet						
๓๔	Hepatitis B vaccine ๒๐ mcg/๑ ml suspension for injection						
๓๕	Hyoscine n butylbromide ๑๐ mg tablet						
๓๖	Ibuprofen ๔๐๐ mg tablet						
๓๗	Isophane human insulin Injection ๑๐๐IU/ml in ๓ ml cartridge						
๓๘	Isophane human insulin Injection ๑๐๐IU/ml Injection in ๑๐ ml						
๓๙	Isophane Insulin Human ๗๐% + Soluble Insulin Human ๓๐% suspension for injection, ๓ ml cartridge						

ที่	รายการ	ขนาดบรรจุ	ราคา/หน่วยขนาด บรรจุ	รหัส GPU	ชื่อการค้า	รหัส TPU	หมายเหตุ
๔๐	Isophane Insulin Human๗๐% + Soluble Insulin Human๓๐% Suspension for Injection ๑๐๐ IU./ml in ๑๐ ml						
๔๑	Metformin ๘๕๐ mg tablet						
๔๒	Methimazole ๕ mg tablet						
๔๓	Naproxen ๒๕๐ mg tablet						
๔๔	Omeprazole ๔๐ mg for injection						
๔๕	Oral Rehydration Salts (ORS) ขนาด ๓-๓.๕ กรัม						
๔๖	Oral Rehydration Salts (ORS) ขนาด ๕-๗ กรัม						
๔๗	Paracetamol ๒๕๐ mg/๕ ml in ๖๐ ml						
๔๘	Paracetamol ๕๐๐ mg tablet						
๔๙	Pregabalin ๗๕ mg capsule						
๕๐	Procaterol HCl ๕๐ mcg tablet						
๕๑	Rabies vaccine (vero cell) ๒.๕ iu/dose for injection						
๕๒	Salbutamol ๐.๕ % W/V in ๒๐ ml Solution for Nebulizer						
๕๓	Salbutamol ๒.๕ mg in ๒.๕ ml Solution for Nebulizer						
๕๔	Salbutamol Inhaler (MDI) ๑๐๐ mcg/dose ๒๐๐ doses						
๕๕	Silver sulfadiazine ๑ g/๑๐๐ g cream ขนาด ๔๕๐ g						
๕๖	Simeticone ๘๐ mg chewable tablet						
๕๗	Sodium chloride ๐.๙% W/V Irrigation ๑๐๐ ml						
๕๘	Sodium lactate intravenous infusion compound ๑๐๐๐ ml						
๕๙	Sodium valproate ๕๐๐ mg tablet						
๖๐	Sterile Water for Injection ๑๐ ml						
๖๑	Sterile Water for Injection ๑๐๐ ml						
๖๒	Sterile Water for Injection ๕๐๐ ml						
๖๓	Sterile Water for Injection ๑,๐๐๐ ml						
๖๔	Theophylline ๒๐๐ mg prolonged-release tablet						
๖๕	Tolperisone ๕๐ mg tablet						

ที่	รายการ	ขนาดบรรจุ	ราคา/หน่วยขนาด บรรจุ	รหัส GPU	ชื่อการค้า	รหัส TPU	หมายเหตุ
๖๖	Tramadol HCl ๕๐ mg capsule						
๖๗	Vitamin B ๑-๖-๑๒ tablet						

ข้อเสนอ/เงื่อนไขของบริษัท (ที่จะแจ้งให้รพ.ทราบ).....  
 .....  
 .....

ลงชื่อ.....ผู้เสนอราคา (และประทับตราบริษัท/หจก.)  
 (.....)

ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์มือถือ.....กรณีสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

โทรศัพท์มือถือผู้แทนยา.....กรณีสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

หมายเหตุ : ใบเสนอราคา บริษัทบรรจุใส่ซองเป็นเอกสารซองที่ ๑ และปิดผนึกแยกซองออกต่างหาก ไม่ให้รวมเอกสารอื่นๆ

## สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

เอกสารที่บริษัท/หจก.ผู้จำหน่ายจะต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการ ทั้งหมด ๔ ของ

ของที่ ๑ คือ ใบเสนอราคา (เอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑)

๑. ให้ปิดผนึกซองและลงนามกำกับหลังผนึกซอง
๒. หน้าซองเขียนว่า ใบเสนอราคาสี่บราคาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒

ของที่ ๒ คือ เอกสารแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ

ประกอบด้วยเอกสารดังนี้

๑. แบบเสนอข้อมูลยา (เอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔) จำนวน ๑ ฉบับ
๒. สำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา
๓. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
  - ๑) ทย.๒ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)
  - ๒) ทย.๓ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุ (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)
  - ๓) ทย.๔ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)
  - ๔) ย.๒ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไป
๔. ใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finished Product) ของผู้ผลิต ของยารุ่นที่ส่งมาเป็นตัวอย่าง (Certificate of Analysis : COA)
๕. ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw Material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๖. ยาที่ขึ้นทะเบียนนานเกิน ๒ ปีต้องมีข้อมูลการทำ long term stability
๗. ในกรณีที่ใบ certificate of analysis ที่แสดงค่า ตรวจสอบหรือ complies ต้องแนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์
๘. เรื่องอื่น  
  - ๘.๑) หากคุณลักษณะเฉพาะของยาไม่ตรงตามที่คณะกรรมการกำหนด ขอให้บริษัทแนบสำเนาเภสัชตำรับที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียน พร้อมลงนามรับรอง
  - ๘.๒) กรณียาแบบเม็ดหรือแคปซูล หากมีฉลากยาซึ่งระบุรายละเอียดต่อการทำเป็น unit dose จะนำมาใช้พิจารณาเป็นพิเศษ กรณีที่คะแนนรวมของบริษัทเท่ากัน และเสนอราคาเท่ากัน

ของที่ ๓ คือ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ (ขนาดบรรจุตามที่ส่งมอบให้โรงพยาบาล ไม่มีการจัดแบ่ง แบ่งบรรจุ หากมีการจัดแบ่งในบรรจุภัณฑ์อื่นๆ ที่ไม่ใช่บรรจุภัณฑ์ของยานั้นๆ จะไม่รับพิจารณา)

ของที่ ๔ คือ เอกสารเกี่ยวกับบริษัท และเอกสารส่วนคุณภาพโรงงานผลิต

๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
๒. บัญชีรายชื่อกรรมการ/ผู้จัดการ
๓. สำเนาทะเบียนการค้า โดยบริษัทจะต้องเป็นบริษัทที่จดทะเบียนการค้าไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๔. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
๕. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

#### หมายเหตุ

๑. บริษัท จัดเตรียมเอกสารและตัวอย่างยา ซองที่ ๑ , ๒ , ๓ และ ๔ ใส่ในกล่อง ๑ กล่อง โดยสามารถจัดส่งได้ ๒ ช่องทาง คือ
  - ๑.๑) ส่งทางไปรษณีย์ ไปที่  
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (ยื่นซองสีบราคายาร่วมจังหวัด ปี ๒๕๖๒)  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี  
อำเภอเมืองฯ  
จังหวัดสุราษฎร์ธานี  
๘๔๐๐๐  
(งานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)  
ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๒ เวลา ๑๕.๐๐ น. ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับซองสีบราคา  
ทั้งนี้ ภายในระยะเวลาดังกล่าว เอกสารและตัวอย่างยาต้องส่งถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด  
สุราษฎร์ธานี หากเกินกำหนด จะไม่รับเอกสารและตัวอย่างยาใดๆทั้งสิ้น
  - ๑.๒) บริษัทยื่นเอกสารสีบราคาและตัวอย่างยาด้วยตนเองที่  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี  
ภายในวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๒ เวลา ๑๕.๐๐ น. ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับซองสีบราคา
๒. วันที่ ๒๒-๒๔ มกราคม ๒๕๖๒ พิจารณาคัดเลือกยา โดยคณะกรรมการคัดเลือกคุณภาพ  
เวชภัณฑ์ยา และคณะกรรมการพิจารณาผลการสีบราคาเวชภัณฑ์ยาร่วม ณ สำนักงานสาธารณสุข  
จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๓. กลางเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ประกาศผลการสีบราคาเวชภัณฑ์ยาร่วม จังหวัดสุราษฎร์ธานี  
ปีงบประมาณ ๒๕๖๒ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี  
อำเภอเมืองฯ จังหวัดสุราษฎร์ธานี และแจ้งไปยังบริษัทผู้สีบราคาได้ หรือโทรสอบถามผลได้ที่  
๐๗๗-๒๘๓๗๐๓

เอกสารซองที่ ๑ , ๒ , ๓ และ ๔ ให้แยกซองกันให้ชัดเจน

เขียนหน้าซองว่าเป็นเอกสารซองที่ ๑ , ๒ , ๓ และ ๔ ส่วนเอกสารภายในซองให้ระบุ  
เลขที่เอกสารพร้อมเรียงลำดับตามหมายเลข

## สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

### เงื่อนไขของการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒

(รพศ.สุราษฎร์ธานี/รพท.เกาะสมุย/รพช.รวม ๒๐ แห่ง)

๑. ราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว
๒. การเสนอตัวอย่างยาพิจารณาสิบลายาร่วม ให้เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดไว้  
ดูรายละเอียดได้ทางเว็บไซต์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี [www.stpho.go.th](http://www.stpho.go.th)
๓. ราคาที่เสนอยื่นราคาไว้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ลงนามในผล  
การพิจารณาสิบลายาร่วม จังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒ (ประมาณเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)
๔. โรงพยาบาลออกใบสั่งซื้อเอง กำหนดระยะเวลาส่งยาถึงโรงพยาบาล ตามเงื่อนไขในใบสั่งซื้อของ  
แต่ละแห่ง
๕. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี
๖. บริษัทต้องส่งของให้โรงพยาบาลที่สั่งซื้อโดยตรง และเก็บเงินจากโรงพยาบาลหรือตามแต่ตกลงกัน
๗. กรณียาขาด บริษัทต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบทันที เมื่อได้รับคำสั่งซื้อ หากผิดเงื่อนไข  
จะพิจารณายกเลิกการสั่งซื้อ และเก็บเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในครั้งต่อไป
๘. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลต้องเป็นชื่อสามัญเดียวกัน ชื่อการค้าเดียวกัน ชนิดของบรรจุภัณฑ์และ  
ขนาดบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ตรงตามที่ได้ยื่นตัวอย่างเสนอราคาให้คณะกรรมการพิจารณา
๙. ให้ส่งยาตามปริมาณการสั่งซื้อของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ห้ามกำหนดเงื่อนไขการสั่งซื้อขั้นต่ำ
๑๐. การส่งมอบยาให้โรงพยาบาลเป็นไปตามเงื่อนไขการเก็บรักษาที่ถูกต้องเหมาะสมของยาประเภท  
นั้นๆ จนถึงโรงพยาบาล เช่น Cold Chain
๑๑. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาล ให้แนบหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่ตรงกับคำสั่งซื้อของ  
ผู้ผลิต หรือของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (ใบวิเคราะห์ตรงกับ  
Lot.No.)
๑๒. ถ้าบริษัทไม่ส่งยาให้โรงพยาบาลที่สั่งซื้อ หรือทำผิดเงื่อนไขจากที่เสนอราคาไว้ จะยกเลิกการสั่งซื้อ  
ยาทั้งจังหวัด
๑๓. บริษัทที่สิบลายาได้ให้มีบริการหลังการขาย หากมีการบริการหลังการขายที่ไม่เหมาะสม เช่น  
ไม่แจ้งยาขาด ส่งยาช้า ไม่ส่งใบวิเคราะห์มาพร้อมยา ส่งใบวิเคราะห์ผิด Lot.No. หรืออื่นๆ จังหวัด  
ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่รับพิจารณาของ บริษัท ในการพิจารณาครั้งต่อไป
๑๔. ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้า หรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองแต่งตั้งจากผู้ผลิต  
หรือนำเข้า
๑๕. ผลการพิจารณาคัดเลือกยาของคณะกรรมการพิจารณาผลลการสิบลายาร่วม ถือเป็นข้อยุติ
๑๖. กรณีที่บริษัทไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี จะถือ  
ว่าเป็นบริษัทผู้ละทิ้งงาน และจะไม่ได้รับการพิจารณาในครั้งต่อไป
๑๗. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ  
จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ  
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายา  
ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา  
ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
๑๘. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชี  
ดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาล  
เห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๑๙. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
๒๐. หากราคากลางมีการปรับลดลง ขอให้ทางบริษัทปรับลดราคาสูงไม่สูงกว่าราคากลาง กรณีที่บริษัทไม่ปรับลดราคาสูง จังหวัดขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาไม่จัดซื้อ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔  
 แบบเสนอข้อมูลยา สำหรับการจัดหาเวชภัณฑ์ยาพร้อม จังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒  
 เสนอยา จำนวน.....รายการ

ชื่อและที่ตั้งผู้จำหน่าย.....โทร.....โทรสาร.....  
 ชื่อและที่ตั้งโรงงานผลิต/นำเข้า.....โทร.....โทรสาร.....

กาเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง กรณีมีเอกสารประกอบการเสนอสิบลบารายรวม และ X กรณีไม่มีเอกสารเสนอสิบลบารายรวม

ลำดับ	ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	คำขอขึ้น	ใบ	ใบ	ใบ	หนังสือรับรอง GMP PIC/S โรงงานผลิต ✓ / X	ข้อมูลกรณีศึกษา/วิจัยคุณภาพ ผลิตภัณฑ์		ขนาด บรรจุภัณฑ์ ของตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่างที่ นำมาเสนอ	หมายเหตุ
			ทะเบียน ยา ✓ / X	ทะเบียน ตำรับยา ✓ / X	วิเคราะห์ วัตถุตีบ ✓ / X	วิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ ✓ / X		Long term Stability test ✓ / X	การทำ Bioequivalence ✓ / X			

เอกสารอื่นๆ ที่แนบมา (ให้ระบุ)

๑..... ๓.....  
 ๒..... ๔.....

ลงชื่อ.....ผู้เสนอข้อมูล  
 (.....)

เบอร์โทรศัพท์เมื่อถือกรณีสอบถาม/ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....