คุณลักษณะเฉพาะของยา ๐.๙% NORMAL SALINE ๓ ML NEBULISING. (๑)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

๒. ประกอบด้วยตัวยา ๐.๙% NORMAL SALINE ปริมาตร ๓ ml

๓. บรรจุในภาชนะพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว ใช้งานได้สะดวก ไม่รั่วซึมระหว่างใช้งาน

๔. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๕. ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่าขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้

๖.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Assay	๙๕ - ๑๐๕ % L.A. Sodium Chloride
๓	pH	๔.๕ -๗.๐
๔	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕	Bacterial endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๗	Container content (๓ml)	Not less than ๓ ml

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑๐ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Analgesic cream (๒)

๑.ชื่อยา **ยา Analgesic cream**

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาครีม สำหรับใช้ทาภายนอก ขนาดบรรจุ ๒๕-๓๐ กรัม

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Eugenol , Menthol และ Methyl salicylate

๒.๓ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๒.๔วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และวัตถุดิบตัวยาสำคัญ ต้องเป็นไปตาม drug product specification และdrug substance specification ซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้ว และมีข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคเทียบเท่าหรือเป็นปัจจุบันกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และเรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒) ซึ่งประกอบด้วย

-ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓๙ (ค.ศ.๒๐๑๖) [USP ๓๙]

-ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑-๕ และฉบับเพิ่มเติม [BP ๒๐๑๖ and supplements]

-ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๘ (ค.ศ. ๒๐๑๔) และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Eur. ๘ and supplements]

-ตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๕ และฉบับเพิ่มเติม [Ph.Int. ๕ and supplements]

- ตำรายาของประเทศไทย ฉบับที่ ๒ เล่มที่ ๑ และฉบับเพิ่มเติม [TP ๒ and supplements]

ตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม [JP ๑๗ and supplements]

กรณีที่ไม่ปรากฏในตำรายาใด ๑ (non-official pharmacopoeiaข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องประกอบด้วย universal tests และ specific tests ตามข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้น ๆ (general requirement for dosage form) หรือThe International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์(อย่างน้อย ๕หลอด) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒. ประกอบด้วยตัวยา Atenolol ๕๐ mg

๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

๔. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

๕.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Dissolution test	ปริมาณตัวยาสำคัญ (Atenolol) ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๘๐ % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๓๐ นาที

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Acetylcysteine ๒๐๐ mg powder **(๔)**

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาผงสำหรับละลายน้ำ ประกอบด้วย Acetylcysteine ๒๐๐ mg/ ซอง

๒. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น

๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐% labeled amount □f Acetylcysteine(calculated on dried basis)
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕. Moisture content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๔. จากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin ๘๗๕ mg และ Clavulanate Potassium ๑๒๕ mg

๓. **บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้**

๔. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา

๕.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Dissolution test	ปริมาณตัวยาสำคัญ(Amoxicillin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๘๕% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๓๐ นาที และปริมาณตัวยาสำคัญ(Clavulanic acid) ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๓๐ นาที
๕.Water	ไม่เกิน ๑๐.๐% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin มากกว่า ๒๕๐ mg แต่ไม่เกิน ๕๐๐ mg ไม่เกิน ๑๑.๐% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin มากกว่า ๕๐๐ mg

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

ชื่อยา Aspirin ๘๑ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒. ประกอบด้วยตัวยา **Aspirin ๘๑ mg**

๓. **บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้**

๔. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา

๕.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Dissolution time	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕.Limit of free salicylic acid	NMT ๐.๓% NMT ๓.๐% (Coated tablet)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium Carbonate tablets ๑๕๐๐ mg

๑.ชื่อยา Calcium Carbonate tablets ๑๕๐๐ mg

๒.คุณสมบัติทั่วไป

๑ เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน

๒ ประกอบด้วยตัวยา Calcium Carbonate ๑๕๐๐ mg

๓ บรรจุในแผงอลูมิเนียมที่ป้องกันความชื้นได้

๔ ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑ Identification test	ตรวจผ่าน
๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๒.๕-๑๐๗.๕% L.A. of Calcium Carbonate
๓ Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔ Disintegration (กรณีที่ระบุบนฉลากเป็นยาลดกรดเท่านั้น)	ไม่เกิน ๑๐ นาที
๕ Dissolution test (กรณีที่ระบุบนฉลากเป็นยาลดกรดและข้อบ่งใช้อื่นๆ ด้วย)	แสดงผลการละลาย ของตัวยาไม่น้อยกว่า๗๕%(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา ๓๐ นาที
๖ Acid-neutralizing capacity (กรณีที่ระบุบนฉลากเป็นยาลดกรด)	ไม่น้อยกว่า ๕ mEq ของกรดต่อขนาดยา single dose ที่น้อยที่สุดที่แนะนำไว้บนฉลากยา และไม่น้อยกว่าจำนวน mEq ที่คำนวณได้จากสูตร ๐.๙(๐.๐๒C)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑๐ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ceftriaxone sodium ๑ gm **(๘)**

ชื่อยา Ceftriaxone sodium ๑ gm **(ชนิดไม่มีน้ำกลั่นฉีดยา)**

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงขาวนวล

๒. ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium ที่สมมูลกับ anhydrous Ceftriaxone ๑ gm

๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u> (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% L.A. of anhydrous Ceftriaxone
๓. Potency	Not less than ๗๗๖ μg/mg of anhydrous Ceftriaxone
๔. pH	๖.๐ - ๘.๐ in a solution ๑ : ๑๐
๕. Water	๘.๐ - ๑๑.๐%
๖. Sterility test	ตรวจผ่าน
๗. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๘. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๙. Particulate matter	
-ขนาด≥ ๑๐ μm ไม่เกิน ๖๐๐๐/container	ตรวจผ่าน
-ขนาด ≥ ๒๕ μm ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจผ่าน
๑๐. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน๐.๒๐ USP Endotoxin unit/mg of Ceftriaxone
๑๑. Constituted solution	ตรวจผ่าน

<u>หมายเหตุ</u> -คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๗ และ ข้อ ๑๐ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้

-คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๓ จะตรวจเฉพาะในกรณีที่ไม่มี excipient เท่านั้น ถ้ามีผสม excipient อื่น ไม่ต้องมีข้อ ๓

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑๐ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

ชื่อยา Clindamycin ๖๐๐ mg injection ๑๕๐ mg / ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
๒ ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin phosphate ๖๐๐ Mg ในสารละลายปริมาตร ๔ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๒๐.๐% labeled amount of Clindamycin
๓. pH	๕.๕ – ๗.๐
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Particulate matter	- ขนาด ≥ ๑๐ μm ไม่เกิน ๖๐๐๐ อนุภาค/container - ขนาด ≥ ๒๕ μm ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container
๖. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๗. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๘. Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Doxazosin ๔ mg. tablets (๑๐)

ชื่อยา Doxazosin ๔ mg. tablets

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒. ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin ...๔... mg.

๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค	(ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Content Uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕. Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑๐ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

ชื่อยา Enalapril Maleate ๒๐ mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ด ไม่เคลือบ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Enalapril Maleate ๒๐ mg
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
๔. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
๕. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. ยาที่ส่งมอบ ต้องไม่มากกว่า ...๒....เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕. Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

หมายเหตุ ข้อมูลจากการตรวจวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปี ๒๕๓๗-๒๕๔๒ พบว่ายาดังกล่าวเสื่อมสลายได้ง่ายเมื่ออายุยาเกิน ๗ เดือน (เพราะว่าค่า Related substances > ๕ %) ดังนั้น รพ.ควรส่งตรวจวิเคราะห์ยาเมื่อมีอายุมากกว่า ๖ เดือนนับจากวันผลิต

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

ชื่อยา Enalapril Maleate ๕ mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๖. เป็นยาเม็ด ไม่เคลือบ

๗. ประกอบด้วยตัวยา Enalapril Maleate ๕ mg

๘. บรรจุในแผงอลูมิเนียมที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

๙. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง

๑๐. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๖. อายุยาที่ส่งมอบ ต้องไม่มากกว่า ๒ เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.
๓. Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๐% ใน ๓๐ นาที
๕. Related substances	ไม่เกิน ๕.๐%

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา (๑๓)

Fenoterol hydrobromide ๑.๒๕ mg and Ipratropium bromide ๐.๕ mg solution for inhalation in ๔ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด (Nebulizer)

๒. ประกอบด้วยตัวยา Fenoterol hydrobromide ๑.๒๕ mg และ Ipratropium bromide ๐.๕ mg ในสารละลายปริมาตร ๔ ml

๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปราศจากเชื้อแบบใช้ครั้งเดียว (unit dose)

๔. ฉลากระบุ

- ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished Product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕. Active ingredient decomposition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖. Minimum fill	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๗. Iron	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๘. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๔ และ ข้อ ๕ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ferrous Fumarate (๑๔)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate ๒๐๐ mg.
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุวันผลิต,เดือนปีที่ยาหมดอายุ,เลขที่ผลิต,เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค *(ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)*

๑. Identification Test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕-๑๑๕% L.A. of Ferrous fumarate
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Disintegration time or Dissoulution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
๑.๑๐ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา ชื่อยา Gemfibrozil ๓๐๐ mg Capsule (๑๕)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาว บรรจุในแคปซูล
๒. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil ๓๐๐ mg
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister ป้องกันความชื้นได้
๔. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ต้องระบุ วันเดือนปีที่ยาหมดอายุ,เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
๕. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต,เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๐% ใน ๔๕ นาที
๕. Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ
ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Glipizide ๕ mg tablet

๑. ชื่อยา Glipizide ๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Glipizide ๕ mg

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิทและป้องกันแสง

๒.๔ ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๓.๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๓	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๔	Dissolution/ Drug release	ละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๔๕ นาที
๓.๕	Related compound	ไม่เกิน ๒%

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑๐ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Lactulose syrup ๑๐๐ ml (๑๗)

๑. ชื่อยา ยา Lactulose syrup ๑๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง บรรจุในภาชนะเป็นขวดแก้วหรือพลาสติกปิดสนิท

๒. ประกอบด้วย ตัวยา Lactulose ๖๖.๗ g ในปริมาตร ๑๐๐ ml

๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๔.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification test ตามที่ระบุในFinished Product Specification

๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % labeled amounts of Lactulose

๓. Uniformity of dosage units ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product

๔. Organic impurities ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑๐ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์(อย่างน้อย๕ขวด) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Methyldopa ๑๒๕ mg tablet **(๑๘)**

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒. ประกอบด้วยตัวยา Methyldopa ๑๒๕ mg

๓. **บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้**

๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน **บน บรรจุภัณฑ์** บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค	**(ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)**
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ –๑๑๐.๐ % labeled amount
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Dissolution test	ปริมาณตัวยาสำคัญ ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% ของปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑๐ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

Nifedipine ๒๐ mg. extended-release tablet

ชื่อยา Nifedipine ๒๐ mg. extended-release tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ด ออกฤทธิ์นาน (extended release) ชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Nifedipine ๒๐ mg.
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister ป้องกันความชื้นได้
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค	(ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Drug release	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕. Related compounds	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
๑.๑๐ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
๑.๒๐ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ
ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑..เป็นยาผงสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

๒.บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย พร้อมตัวทำละลายตัวยาที่ เหมาะสม

๓.ฉลากระบุวันที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๔.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u> (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

Finish product specification

๑	Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๒	Assay	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๓	pH	๘.๐-๑๒.๐
๔	Sterility test	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๕	Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๖	Particulate matter	
	▪ ขนาด≥๑๐μm	ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container
	▪ ขนาด≥๒๕μm	ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container
๗	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๘	Water	Not more than ๑๐.๐%
๙	Relater substances	
	-Individual impurity	Not more than ๐.๕%
	-Total impurity	Not more than ๑.๐%

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Phenytoin sodium injection ๒๕๐mg/๕ml (๒๑)

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. สารละลายใสปราศจากเชื้อ ไม่มีสี

๒. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ขวดแก้ว Type ๑ แบบ single dose หรือ multiple dose

๓. ฉลากระบุวันที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (</u>ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

Finish product specification

๑	Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๒	Assay	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๓	pH	๑๐.๐-๑๒.๓
๔	Sterility test	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๕	Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๐.๓ USP Endotoxin Unit/mg of Phenytoin Sodium
๖	Particulate matter	
	■ ขนาด≥๑๐μm ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container	ตรวจผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด
	■ ขนาด≥๒๕μm ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container	ตรวจผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด
๗	Propylene Glycol content (ถ้ามี)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๘	Alcohol content (ถ้ามี)	ตรวจผ่านตาม finished product specification

Drug substance specification

๑	Identification	ตรวจผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด
๒	Assay	ตรวจผ่านตาม finished product specification LA of Phenytoin Sodium
๓	Loss on drying	ตรวจผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด
๔	Heavy metals	Not more than ๐.๐๐๒%
๕	Related compounds	Not more than ๐.๙% of total impurities

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Procateral HCl ๒๕ mcg. Tablet

ชื่อยา Procateral HCl ๒๕ mcg. tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๒. ประกอบด้วยตัวยา Procateral HCl ๒๕ mcg.

๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister ป้องกันความชื้นได้

๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค	(ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

๑. ชื่อยา Theophylline ๒๐๐ mg prolonged release tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน ชนิดออกฤทธิ์นาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Theophylline ๒๐๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้น

๒.๔ ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๓.๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % of labeled amount of Theophylline
๓.๓	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๔	Dissolution/ Drug release	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

๔.๑	Heavy metal	Maximum ๒๐ ppm
๔.๒	Related substances	NMT ๐.๑% for impurities A, B, C, D NMT ๐.๑% for any other impurity NMT ๐.๕% for total impurity
๔.๓	Loss on drying	Maximum ๐.๕ per cent, determined on ๑.๐๐๐ g by drying in an oven at ๑๐๕ °C

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Vitamin B complex tablet

๑. ชื่อยา Vitamin B complex tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยามีวิตามินอย่างน้อย ๘ ชนิดที่ให้ปริมาณยา ดังนี้

- *Vitamin B_1 ≥ ๑.๒ mg*
- *Vitamin B_2 ≥ ๑.๓ mg*
- *Vitamin B_6 ≥ ๑.๓ mg*
- *Vitamin B_{12} ≥ ๒.๔ mcg*
- *Folic acid ๓๐๐-๑,๐๐๐ mcg*
- *Niacinamide ≥ ๑๖ mg*
- *Pantothenic acid ≥ ๕ mg*
- *Biotin ≥ ๓๐ mcg*

๒.๓ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๓.๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๓	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๔	Dissolution/ Drug release	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยาขมิ้นชันแคปซูล (๒๕)

ชื่อยา ขมิ้นชันแคปซูล

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน

๒. บรรจุในในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ป้องกันความชื้น

๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและ/หรือ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค	(ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)
๑. Description	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. Content of active ingredients	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. Loss on drying	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕. Total aerobic count	NMT ๕x๑๐^{๕} cfu/g
๖. Yeast % Mold	NMT ๕x๑๐^{๒} cfu/g
๗. *S. aureus / Salmonella sp. Clostridium sp.*	Negative

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยาเม็ดใบมะขามแขก (๒๖)

ชื่อยา ใบมะขามแขกแคปซูล

คุณสมบัติทั่วไป

๑.เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน

๒.บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ป้องกันความชื้น

๓.ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและ/หรือ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและ/หรือความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค	(ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)
๑.Description	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.Content of active ingredients	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.Loss on drying	Max ๑๐%
๔.Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕.Total aerobic count	NMT ๕x๑๐^{๕} cfu/g
๖.Yeast % Mold	NMT ๕x๑๐^{๒} cfu/g
๗.S. aureus / Salmonella sp. Clostridium sp.	Negative

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ
ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยาแก้ไอน้ำมะขามป้อม

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาขนาดบรรจุ ๖๐ ml

๒. บรรจุในขวดที่ปิดสนิท

๓.ฉลากยาต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา วันผลิต วันหมดอายุของยา เลขที่ผลิตยา และเลขทะเบียนตำรับยา

๔.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. ความแปรผันของปริมาตร	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔. microbial limit test	Negative

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓.ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔.เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ .....ประธาน (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น)

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ .....คณะทำงาน (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ