

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
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาผงสำหรับละลายน้ำ ประกอบด้วย Acetylcysteine ๒๐๐ mg/ ซอง
๒. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๓. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐-๑๑๐.๐% labeled amount of 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)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุษาสราญ)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีทราภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาน้ำแขวนตะกอน
๒. ประกอบด้วย ตัวยา Aluminium hydroxide [Al(OH)₃] อย่างน้อย ๖๐๐mg, Magnesium hydroxide [Mg(OH)₂] อย่างน้อย ๓๐๐mg , Simethicone อย่างน้อย ๒๐ mg ในปริมาตร ๑๕ ml
๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาคือ | ๙๐.๐ - ๑๑๕.๐ % labeled amounts of aluminum hydroxide[Al(OH) ₃]
๙๐.๐ - ๑๑๕.๐ % labeled amounts of magnesium hydroxide [Mg(OH) ₂]
๘๕.๐ - ๑๑๕.๐ % labeled amount of simethicone |
| ๓. Minimum fill | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Microbial limit test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. Acid-neutralizing capacity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๖. Defoaming activity time | ≤ ๔๕ วินาที |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีทาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ 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 (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|------------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| ๓. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบตามทีระบุใน 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 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีทาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Aspirin ๘๑ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิด Enteric coated (Gastro-resistant tablet) สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Aspirin ๘๑ mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้
4. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยาหรือส่วนประกอบด้วยที่สำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

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

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักตร์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium Carbonate tablets ๑๕๐๐ mg

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Calcium Carbonate ๑๕๐๐ mg
๓. บรรจุในแผงที่ป้องกันความชื้นได้
๔. ผลิตจากโรงงานผลิต, เดือน ปีที่ผลิต, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

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 (กรณีทีละบุนฉลากเป็นยาลดกรดเท่านั้น) | ไม่เกิน ๑๐ นาที |
| ๕. Dissolution test (กรณีทีละบุนฉลากเป็นยาลดกรดและข้อบ่งใช้อื่นๆ ด้วย) | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๗๕%(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา ๓๐ นาที |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยารักษาจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปภาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิสร์ มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิกล) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทริณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดไม่เคลือบน้ำตาล
๒. ส่วนประกอบด้วยตัวยา DIETHYLCARBAMAZINE CITRATE ๓๐๐ MG
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
๔. ฤกษ์ระบุนวันผลิต, เดือนปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตามที่ระบุใน Finished Product Specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตามที่ระบุใน Finished Product Specification |
| ๓. Weight Variation | ตามที่ระบุใน Finished Product Specification |
| ๔. Disintegration time | ตามที่ระบุใน Finished Product Specification |
| ๕. Dissolution test | ตามที่ระบุใน Finished Product Specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบือ) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แมนันทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Doxazocin ๔ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin ๔ mg
๓. บรรจุในแผงออลูมิเนียมพอยล์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|-----------------------|---|
| 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
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย 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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แมนันนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|------------------------|---|
| 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. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แมนันนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|------------------------|---|
| 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. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ชำงต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิлок) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ferrous fumarate ๒๐๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่สูงเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|--|---|
| ๑. Identification Test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕-๑๐๕% L.A. of Ferrous fumarate |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Disintegration time or Dissolution test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ มั่นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิกล) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil ๓๐๐ mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาบรรจุในแคปซูล ชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil ๓๐๐ mg
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมพอยล์หรือ blister ป้องกันความชื้นได้
๔. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมพอยล์ หรือ blister ต้องระบุ วันเดือนปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
๕. ผลการระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|-------------------------------|---|
| 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. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหัทธ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Glipizide ๕ mg
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท
๔. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
๖. 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/ Drug release | ละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๔๕ นาที |
| ๕. Related compound | ไม่เกิน ๒% |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหัทธน์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine ๒๕ mg
๓. บรรจุในแผงปิดสนิทและป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. บนแผงอย่างน้อยต้องมีระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|---------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | มีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วงร้อยละ ๙๘.๐-๑๐๒.๐ ของปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุไว้ |
| ๓. Impurities | Not more than ๐.๑% |
| ๔. Heavy metals | Not more than ๒๐ ppm |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย 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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิสรา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิสร์ แม้นนนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิлок) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทริณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydroxypropylmethylcellulose ๐.๓ % ๑๐ ml (Hypromellose)

(๑๕)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาปราศจากเชื้อ สารละลายใส ไม่มีสี ไม่มีตะกอนสำหรับหยอดตา
๒. ประกอบด้วยตัวยา Hydroxypropylmethylcellulose ๐.๓ %
๓. บรรจุในขวดที่ปิดสนิท
๔. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์บนขวดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรูนยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|---------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๓. Impurities | Not more than ๑.๕ % |
| ๔. Heavy metals | Not more than ๒๐ ppm |
| ๕. pH | ๕.๐-๘.๐ |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบือ) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศร แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Isosorbide dinitrate ๑๐ mg tablet
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท
๔. ฉลากระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|------------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | มีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วงร้อยละ ๙๐.๐-๑๑๐.๐ ของปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุไว้ |
| ๓. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Dissolution/ Drug release | ละลายไม่น้อยกว่า ๗๐% (Q) ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๔๕ นาที |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศรา แก้วศรีภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Levodopa ๒๐๐ mg + Benserazide ๕๐ mg tablet
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท แห้ง และป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|------------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | มีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วงร้อยละ ๙๐.๐-๑๑๐.๐ ของปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุไว้ |
| ๓. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Dissolution/ Drug release | ละลายไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๕ (Q) ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๓๐ นาที |
| ๕. Total impurities | ไม่เกินร้อยละ ๑.๑ |

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปามิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิกลง) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาใช้ภายนอกสำหรับทาผิวหนัง มีลักษณะไม่มีสีหรือมีสีเหลืองอ่อน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Methylsalicylate เป็นตัวยาหลัก ขนาดบรรจุ ๒๕-๓๐ gm
๓. บรรจุในหลอดปิดสนิท
๔. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๗. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|---------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | มีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วงร้อยละ ๙๙.๐-๑๐๐.๕ ของปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุไว้ |
| ๓. Appearance of solution | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Relative density | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิกล) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Diosmin ๔๕๐ mg + Hesperidin ๕๐ mg
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|---------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | มีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วงร้อยละ ๙๐.๐-๑๐๒.๐ ของปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุไว้ |
| ๓. Heavy metal | Not more than ๒๐ ppm |
| ๔. Total Impurities | Not more than ๑๐% |

เงื่อนไขอื่นๆ

๕. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๔. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๕. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๖. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๔ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๖. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๖.๓ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๖.๔ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๘. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิสรา แก้วศรีหาภทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิทธิ์ แม้นนนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทริณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาผงสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
๒. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย พร้อมตัวทำละลายตัวยาที่เหมาะสม
๓. ฉลากระบุวันที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

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 \geq ๑๐ μ m	ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container
- ขนาด \geq ๒๕ μ m	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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงละลายน้ำที่มีการแต่งสีแต่งและกลิ่นสำหรับรักษาอาการท้องเสีย
๒. ใน ๑ ของ ประกอบด้วย Sodium chloride ๒.๖ g, Potassium chloride ๑.๕ g, Trisodium citrate dehydrate ๒.๙ g และ Glucose ๑๓.๕ g (สูตรยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิท หรือป้องกันแสง
๔. ผลิตกระบวนที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|--------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตาม finished product specification |
| ๒. ปริมาณด้วยสำคัญ | ตรวจผ่านตาม finished product specification |
| ๓. pH | ระหว่าง ๗.๐ - ๘.๘ |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหัทธ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายใสปราศจากเชื้อ ไม่มีสี
๒. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ขวดแก้ว Type ๑ แบบ single dose หรือ multiple dose
๓. ผลิตในวันที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นร่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจสอบตาม finished product specification
๒. Assay	ตรวจสอบตาม finished product specification
๓. pH	๑๐.๐-๑๒.๓
๔. Sterility test	ตรวจสอบตาม finished product specification
๕. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๐.๓ USP Endotoxin Unit/mg of Phenytoin Sodium
๖. Particulate matter	
- ขนาด ≥ ๑๐ μm ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container	ตรวจสอบตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ขนาด ≥ ๒๕ μm ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container	ตรวจสอบตามเกณฑ์ที่กำหนด
๗. Propylene Glycol content (ถ้ามี)	ตรวจสอบตาม finished product specification
๘. Alcohol content (ถ้ามี)	ตรวจสอบตาม 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิлок) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Procateral HCl ๒๕ mcg.
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister ป้องกันความชื้นได้
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|------------------------------|---|
| 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)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิสรา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทลสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน ชนิดออกฤทธิ์นาน สามารถแบ่งครึ่งเม็ดได้
๒. ประกอบด้วยตัวยา Theophylline ๒๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้น
๔. ฉลากระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ % of labeled amount of Theophylline
๓. Uniformity of dosage unit	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Dissolution/ Drug release	ตรวจสอบตามที่ระบุใน 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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิสดา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Tolperisone hydrochloride ๕๐ mg.
๓. บรรจุในแผง aluminium foil หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้น
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐ % labeled amount of Tolperisone hydrochloride |
| ๓. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ(Tolperisone hydrochloride) ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๓๐ นาที |
| ๔. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. Impurity | |
| -Piperidine HCl | ไม่เกิน 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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Vitamin B complex tablet

(๒๖)

คุณสมบัติทั่วไป

- เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- ประกอบด้วยตัวยามีวิตามินอย่างน้อย ๘ ชนิดที่ให้ปริมาณยา ดังนี้
 - Vitamin B๑ ≥ ๑.๒ mg
 - Vitamin B๒ ≥ ๑.๓ mg
 - Vitamin B๖ ≥ ๑.๓ mg
 - Vitamin B๑๒ ≥ ๒.๔ mcg
 - Folic acid ๓๐๐-๑,๐๐๐ mcg
 - Niacinamide ≥ ๑๖ mg
 - Pantothenic acid ≥ ๕ mg
 - Biotin ≥ ๓๐ mcg
- บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- ผลการระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรูนยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- ปริมาณตัวยาสำคัญ ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- Uniformity of dosage unit ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- Dissolution/ Drug release ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
- หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
- เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิлок) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรีณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยยา Sterile Water for Injection ปริมาตร ๑๐๐๐ ml
๓. บรรจุในภาชนะพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว ใช้งานได้สะดวก ไม่รั่วซึมระหว่างใช้งาน
๔. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่าขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
๗. จุกยาที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่ามีคุณสมบัติดังนี้ ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป ไม่มีความเป็นพิษและปลอดภัยต่อผู้ใช้ มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูงได้

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสัญสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓. pH	๔.๕-๗.๐
๔. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๖. Iron	ไม่เกิน ๒ ppm
๗. Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (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. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ชำงต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหัทธ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทริณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน
๒. บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ป้องกันความชื้น
๓. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและ/หรือ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและ/หรือความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

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)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิสรา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิถ) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน ขนาดบรรจุผงยา ๕๐๐ mg
๒. บรรจุในแผง / ภาชนะบรรจุ ป้องกันความชื้น
๓. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและ/หรือ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

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. <i>S. aureus</i> / <i>Salmonella</i> sp./ <i>Clostridium</i> sp.	Negative

เงื่อนไขอื่นๆ

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

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิกล) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

ชื่อยา แก้ไอน้ำมะขามป้อม

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาขนาดบรรจุ ๑๒๐ ml
๒. บรรจุในขวดที่ปิดสนิท
๓. ฉลากยาต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา วันผลิต วันหมดอายุของยา เลขที่ผลิตยา และเลขทะเบียนตำรับยา
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓. ความแปรผันของปริมาณ | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. microbial limit test | ไม่พบ |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาล้างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์(ขวด) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.อรอนงค์ ทับยาง) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิกล) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

