<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. ปรกอบด้วยตัวยา ยา๓๐% RI+๗๐% ISOPHANE INSULIN ๑๐๐๐ IU/๑๐ ML
๒. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

๑.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐% labeled amount
๓.	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.	pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕.	Moisture content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Acetylcysteine ๒๐๐ mg powder

คุณสมบัติทั่วไป

๑.เป็นยาผงสำหรับละลายน้ำ ประกอบด้วย Acetylcysteine ๒๐๐ mg/ ซอง

๒.บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น

๓.ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่าง

ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้น

อายุ 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

๕. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

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

๑.๑.๔. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๕. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๖. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

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

๖. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๓ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

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

๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๘. 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. เป็นยาน้ำแขวนตะกอน

๒. ประกอบด้วย ตัวยา Aluminium hydroxide [Al(OH)๓] อย่างน้อย ๖๐๐mg, Magnesium hydroxide [Mg(OH)๒] อย่างน้อย ๓๐๐mg , Simethicone อย่างน้อย ๒๐ mg ในปริมาตร ๑๕ ml

๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

๑.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	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	$\leq$ ๔๕ วินาที

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

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

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

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

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิด Enteric coated (Gastro-resistant tablet) สำหรับรับประทาน
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 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)
   ๑.๒ 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

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

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

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)	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า๗๕%(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา ๓๐ นาที

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๓. ประกอบด้วยตัวยา Cefotaxim ๑ gm

๔. ฉลากระบุวันที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

๑.	Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๒.	Assay	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๓.	pH	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๔.	Sterility test	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๕.	Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๖.	Particulate matter	
	- ขนาด≥๑๐ µm ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container	ตรวจผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด
	- ขนาด≥๒๕ µm ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container	ตรวจผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา CLONAZEPAM ๒ MG
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

๑.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.	Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.	<u>Uniformity of dosage unit</u>	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕.	Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

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

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

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

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๕. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๖. ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin ๔ mg
๗. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้
๘. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

๖.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๗.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๘.	Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๙.	Content Uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๑๐.	Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

๕. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
   ๑.๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
      ๑.๑.๔. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
      ๑.๑.๕. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
      ๑.๑.๖. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
   ๑.๔ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๖. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
   ๒.๓ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
   ๒.๔ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๘. 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Enalapril Maleate ๒๐ mg tablet (๑๑)

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

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

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

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%

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๙. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

๑๐. ประกอบด้วยตัวยา ERGOCALCIFEROL ๒๐๐๐๐ UNIT

๑๑. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้

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

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

๑๑.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๑๒.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๑๓.	Specific..optical rotation	+๑๐๓-๑๑๙
๑๔.	Melting..range..or Tempereture	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๑๕.	Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

๙. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

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

๑.๑.๗. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๘. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๙. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

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

๑๐. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๕ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

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

๑๑. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๑๒. 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องสูดพ่น
๒. ประกอบด้วยตัวยา Fenoterol hydrobromide ๑.๒๕ mg และ Ipratropium bromide ๐.๕ mg ในสารละลาย ๔ ml
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิท แบบใช้ครั้งเดียว และอยู่ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

๑.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.	pH	๓.๐-๔.๐
๔.	Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕.	Active ingredient decomposition	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖.	Minimum fill	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๗.	Iron	**<u>ไม่เกิน ๕ ppm</u>**

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุลีพร แม้นนนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการ (นส.นิโลบล เจนกาญจนดิลก) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ .....คณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ferrous fumarate ๒๐๐ mg tablet (๑๕)

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
 ๑.๑ 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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil ๓๐๐ mg capsule (๑๖)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาบรรจุในแคปซูล ชนิดรับประทาน
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)
๑.๒ 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Glipizide ๕ mg tablet (๑๗)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Glipizide ๕ mg
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท
๔. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ 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. 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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydroxyproplymethycellulose ๐.๓ % ๑๐ ml (Hypromellose) (๑๘)

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

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

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

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

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

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

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

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

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Methylsalicylate cream

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

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

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

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

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา MICRONISED FLAVONOIDIC FRACTION ๕๐๐ MG (๒๑)

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	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน 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. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
      ๑.๑.๕. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
      ๑.๑.๖. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
   ๑.๔ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๖. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
   ๒.๓ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
   ๒.๔ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๘. 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. เป็นยาผงสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

๒. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย พร้อมตัวทำละลายตัวยาที่เหมาะสม

๓. ฉลากระบุวันที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

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%

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Oral rehydration salt powder

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงละลายน้ำที่มีการแต่งสีแต่งและกลิ่นสำหรับรักษาอาการท้องเสีย
๒. ใน ๑ ซอง 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. ฉลากระบุวันที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑.	Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๒.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	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. 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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. เป็นยาน้ำสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol ๑๒๐ mg / ๕ ml
๓. บรรจุในขวดแก้วหรือพลาสติกที่ป้องกันแสง ขนาด ๖๐ ml
๔. ฉลากระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

๑.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	มีปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วงร้อยละ ๙๐.๐-๑๑๐.๐ ของปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุไว้
๓.	pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔.	Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕.	Impuries	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖.	Derivery volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๕. สารละลายใสปราศจากเชื้อ ไม่มีสี

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

๗. ฉลากระบุวันที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๘. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

๗.	Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๘.	Assay	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๙.	pH	๑๐.๐-๑๒.๓
๑๐.	Sterility test	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๑๑.	Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๐.๓ USP Endotoxin Unit/mg of Phenytoin Sodium
๑๒.	Particulate matter	
	- ขนาด≥๑๐ µm ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container	ตรวจผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด
	- ขนาด≥๒๕ µm ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container	ตรวจผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด
๑๓.	Propylene Glycol content (ถ้ามี)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๑๔.	Alcohol content (ถ้ามี)	ตรวจผ่านตาม finished product specification

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

๕. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต

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

๑.๑.๔. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๕. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๖. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

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

๖. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๓ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

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

๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๘. 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

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

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)</u>

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

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Theophylline ๒๐๐ mg prolonged release tablet

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % of labeled amount of Theophylline
๓. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Dissolution/ Drug release	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
   ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
      ๑.๑.๑. 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 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะใบมะขามแขกแคปซูล.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน
๒. บรรจุในในแผง / ภาชนะบรรจุ ป้องกันความชื้น
๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและ/หรือ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

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)
      ๑.๑.๑. 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
   ๒.๒ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
   ๒.๓ 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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยาแก้ไอน้ำมะขามป้อม (๒๙)

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. ความแปรผันของปริมาตร	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 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
  ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
  ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์(ขวด) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ

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) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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