

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา ๐.๙% NORMAL SALINE ปริมาตร ๕ ml
๓. บรรจุในภาชนะพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว ใช้งานได้สะดวก ไม่รั่วซึมระหว่างใช้งาน
๔. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่าขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|----------------------------|---|
| 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. 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. 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.สุษสำราญ)
 ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิตา แก้วศรีหาภักทร) เภสัชกรชำนาญการ
 ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิริ มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธินา ธีบุญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ
 ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วิริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทริณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วย dextrose ๕ % และ sodium chloride ๐.๔๕ % ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐๐ ml
๓. บรรจุในภาชนะพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว
๔. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุ
๕. ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่าขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้
๖. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่ามีคุณสมบัติดังนี้
 - ๖.๑ ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป
 - ๖.๒ ไม่มีความเป็นพิษและปลอดภัยต่อผู้ใช้
 - ๖.๓ มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูงได้
๗. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> ๑. Identification ๒. ปริมาณตัวยาคัญ ๓. pH ๔. Limit of ๕-hydroxymethylfurfural and related substances ๕. Sterility test ๖. Bacterial endotoxins ๗. Heavy metal ๘. Particulate matter | <p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ๙๕.๐-๑๐๕.๐% labeled amount ของ dextrose monohydrate</p> <p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification Absorbance ไม่เกิน ๐.๒๕ (๑-cm cell at ๒๘๔ nm)</p> <p>ตรวจผ่าน</p> <p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ไม่เกิน ๐.๐๐๐๕ %C (C = g. of dextrose/ml of injection)</p> <p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification</p> |
|--|--|

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
๓. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดใน หัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ
 - ๔.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนเอกสารศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)
 ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ
 ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ธีัญญะประยูร) เภสัชกรชำนาญการ
 ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
 (นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรีสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.เป็นยาผงสำหรับละลายน้ำ ประกอบด้วย Acetylcysteine ๒๐๐ mg/ ซอง
- ๒.บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๓.ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- ๔.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสสำคัญ | 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 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.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิสรา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธสิลา ธัญญาประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Adenosine ๖ mg injection (๔)

ชื่อยา Adenosine ๖ mg injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Adenosine ๖ mg ในสารละลายปริมาตร ๒ ml
๓. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ผลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๓. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๕. pH | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๖. Volume in container | ตรวจผ่าน |
| ๗. Chromatographic purity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๘. Particulate matter | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

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. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๖. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๔ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๖. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๓ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๔ กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๘. เอกสารอื่นๆ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อประธาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลระนอง) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบี่) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุราษฎร์ธานี)
ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิสดา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิริ แม่นนนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตยา ธัญญาประยูร) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทริณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Amoxicillin and Clavulanate Potassium ๑ gm tablet (๕)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin ๘๗๕ mg และ Clavulanate Potassium ๑๒๕ mg
๓. บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยด์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้
๔. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
๕. 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 test ปริมาณตัวยาสำคัญ(Amoxicillin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๘๕% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๓๐ นาที และปริมาณตัวยาสำคัญ(Clavulanic acid) ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๓๐ นาที
๕. Water ไม่เกิน ๑๐.๐% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin มากกว่า ๒๕๐ mg แต่ไม่เกิน ๕๐๐ mg ไม่เกิน ๑๑.๐% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin มากกว่า ๕๐๐ mg

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. 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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตา ธีญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิด Enteric coated (Gastro-resistant tablet) สำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Aspirin ๘๑ mg
๓. บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยด์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้
๔. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

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 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดดยาที่เสนอขาย 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.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปณิศา แก้วศรีหาวิท) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ธัญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium Carbonate tablets ๑๕๐๐ mg (๗)

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|--|--|
| 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 |

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดดยาที่เสนอขาย 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.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร มั่นนรินทร์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิดา ธีญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Cefazolin Sodium ๑ gm injection (๘)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
๒. ประกอบด้วยยา Cefazolin Sodium ซึ่งสมมูลกับ anhydrous Cefazolin ๑ gm.
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
จุกยางต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ซึ่งมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.)หรือมาตรฐานตามตำรับยา
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๕.๐% L.A. of Cefazolin
๓. Potency	๘๕๐-๑๐๕๐ µg/mg of anhydrous Cefazolin Sodium
๔. pH	๔.๐-๖.๐ เมื่อความเข้มข้นของสารละลายเทียบเท่ากับ Cefazolin ๑๐๐ mg/mL
๕. Sterility test	ตรวจผ่าน
๖. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๗. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๐.๑๕ USP Endotoxin Unit/mg of Cefazolin
๘. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๙. Specific rotation	ระหว่าง -๑๐° และ -๒๔°
๑๐. Water	ไม่เกิน ๖.๐% w/w
๑๑. Particulate matter	ตรวจผ่าน
๑๒. Constituted solution	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๖ และข้อ ๗ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้

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 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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน

(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ัญญูประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ

(นส.วิริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรลินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ceftazidime ๑ gm. (๙)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
๒. ประกอบด้วยยา Ceftazidime ๑ gm.
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
จุกยางต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ซึ่งมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.)หรือมาตรฐานตามตำรับยา
๔. ผลิตในวันผลิต, เดือน ปีที่ห้ามดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่าน
๓. Potency	ตรวจผ่าน
๔. pH	๕.๐ - ๗.๕ (๑๐๐ mg of ceftazidime/ml)
๕. Sterility test	ตรวจผ่าน
๖. Pyrogen test	NMT ๐.๔% w/w (กรณีมี Sodium carbonate ในตำรับ) NMT ๐.๓% w/w (กรณีมี Arginine ในตำรับ)
๗. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
๘. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๙. Specific rotation	ตรวจผ่าน
๑๐. Loss on drying	NMT ๑๓.๕% w/w (กรณีที่มี Sodium carbonate) NMT ๑๒.๕% w/w (กรณีที่มี Arginine)

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๖ และข้อ ๗ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๓ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๔ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตยา ธัญญะประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อ.....คณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วิริยา ณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๒. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๓. ประกอบด้วยตัวยาคeftriaxone ๑ gm (ชนิดไม่มีน้ำกลั่นฉีดยา)
๔. ฉลากระบุวันที่ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification	ตรวจสอบตาม finished product specification
๒. Assay	ตรวจสอบตาม finished product specification
๓. pH	ตรวจสอบตาม finished product specification
๔. Sterility test	ตรวจสอบตาม finished product specification
๕. Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตาม finished product specification
๖. Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/container	ตรวจสอบตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container	ตรวจสอบตามเกณฑ์ที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๕ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๖ 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
 (หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลรณรงค์) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กระบุรี) (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.สุขสำราญ)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิสร์ แมนนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธินา อัญญาประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

ชื่อยา Clindamycin ๖๐๐ mg injection

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐-๑๒๐.๐% labeled amount of Clindamycin |
| ๓. pH | ๕.๕ - ๗.๐ |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๕. Particulate matter | - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐๐ อนุภาค/container
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container |
| ๖. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๗. Volume in container | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๘. Related substance | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑๐ 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)
- ๑.๒๐ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑. กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-I ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGM ตรวจสอบ
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ 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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิสดา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ธัญญะประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- ๒.ประกอบด้วยตัวยา ERGOALCIFEROL ๒๐๐๐๐ UNIT
- ๓.บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ที่ป้องกันความชื้นได้
- ๔.ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Specific..optical rotation	+๑๐๓-๑๑๘
Melting..range..or Temperature	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
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. 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 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.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิสร์ มั่นนนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ธีัญญะประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา FENOTEROL HBr ๑.๒๕ MCG + IPRATROPIUM Br ๐.๕ MG ๔ ML (๑๓)

คุณสมบัติทั่วไป

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 ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|------------------------------------|---|
| 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 | ไม่เกิน ๕ 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. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักทร) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิพร แม้นนนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธินิยา ธัญญาประยูร) เภสัชกรชำนาญการ
ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงานและเลขานุการ
(นส.วริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ (นางสาวภัทริณี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ (นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทั่วไป

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

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรูนยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ธัญญาประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Glipizide ๕ mg tablet (๑๕)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Glipizide ๕ mg
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท
๔. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

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/ 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. 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 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 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหวัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตยา ธีรบุญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

HYDRALAZINE HCL ๒๕ MG TABLET. (๑๖)

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- ๒.ประกอบด้วยตัวยา HYDRALAZINE HCL ๒๕ MG
- ๓.บรรจุในแผงปิดสนิท
- ๔.ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ๕.บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
- ๖.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
Dissolution/ Drug release	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
Related compound	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

- ๑.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๓ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๔. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๕. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๖. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๔ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
- ๒.หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๓ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๔ 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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ มั่นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ธัญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

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 (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|---------------------|---|
| 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 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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๒. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ
 - ๔.๑ 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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปามิศา แก้วศรีหาภักทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ัญญูประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

๑. ชื่อยา ยา Lactulose syrup ๑๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง บรรจุโดยภาชนะเป็นขวดแก้วหรือพลาสติกปิดสนิท
๒. ประกอบด้วย ตัวยา Lactulose ๖๖.๗ g ในปริมาตร ๑๐๐ ml
๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

๑. Identification test ตามที่ระบุใน Finished Product Specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % labeled amounts of Lactulose
๓. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product
๔. Organic impurities ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product

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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ
 - ๔.๑ 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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธยา ธีญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณสมบัติเฉพาะของ Lorazepam ๑ mg tablet (๑๙)

ชื่อยา Lorazepam ๑ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Lorazepam ๑ mg ใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ blister ป้องกันความชื้นได้
๔. บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|---|
| 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 |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขเพิ่มเติม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ
 - ๔.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปภาณิศา แก้วศรีท้าว) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิพร แม่นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตยา ธีรบุญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา METHYLSALICYLATE 25 GM CREAM. (Analgesic Balm) (๒๐)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาใช้ภายนอกสำหรับทาผิวหนัง
๒. ประกอบด้วยตัวยา Methylsalicylate เป็นตัวยาลึก ขนาดบรรจุ ๒๕-๓๐ gm
๓. บรรจุในหลอดปิดสนิท
๔. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๑. 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. 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 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 คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตา วัฒนประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Nicardipine HCl injection ๑๐ mg/๑๐ ml (๒๑)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วยตัวยา Nicardipine HCl ๑๐ mg ใน ๑๐ มิลลิลิตร.
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ผลิตจากกระบวนการผลิต, เดือน ปีที่ياهوตอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณด้วยยาสำคัญ	๙๓.๐-๑๐๗.๐% L.A. of Cefazolin
๓. pH	๓.๐-๔.๕
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๖. Bacterial endotoxin	Not more than ๘.๓๓ Endotoxin Unit/mg of

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๖ และข้อ ๗ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้
เงื่อนไขอื่นๆ

๕. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๗ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๔.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๔.๑.๒. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๔.๑.๓. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๘ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๖. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๗ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๘ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๘. เอกสารอื่นๆ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปภาณิตา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิพร แม้นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตยา ธัญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Norepinephrine 4 mg./4 ml injection (๒๒)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยานorepinephrine ๑ mg ใน ๑ มิลลิลิตร.
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๕.๐% L.A. of Cefazolin
๓. pH	๓.๐-๔.๕
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๖. Bacterial endotoxin	Not more than 83.4 Endotoxin Unit/mg of
๗. Particulate matter	ตรวจผ่าน
๘. Volume in container	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๖ และข้อ ๗ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้
เงื่อนไขอื่นๆ

๙. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๔.๑.๔. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๔.๑.๕. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแปรรูป(หมายถึง ทย.๓)
 - ๔.๑.๖. ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๑๐ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๑๐. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๙ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
 - ๒.๑๐ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ cGMP (current GMP) ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
๑๑. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๑๒. 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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปามิศา แก้วศรีหวัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตยา ธัญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

PIOGLITAZONE ๓๐ MG TABLET. (๒๓)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา PIOGLITAZONE ๓๐ MG
3. บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่สูงเป็นตัวอย่าง)

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % of labeled amount o |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution/ Drug release | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๕. ตัวอย่าง ยา เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ
 - ๔.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธยา ธัญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Povidone iodine ๑๐% ๔๕๐ ml (๒๔)

ชื่อยา Povidone iodine solution

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นของเหลว เมื่อพอกแล้วมีฟอง
๒. ประกอบด้วยตัวยา Povidone iodine
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ml
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|----------|
| ๑. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่าน |
| ๓. Use-dilution test | ตรวจผ่าน |
| ๕. pH | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ตัวยาคือผลิตภัณฑ์ในประเทศ (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่ตัวยาคือยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่ตัวยาคือยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่ตัวยาคือยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๑. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ
 - ๔.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา วัฒนประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Povidone iodine scrub ๗.๕% (๒๕)

ชื่อยา Povidone iodine scrub ๗.๕%

คุณสมบัติทั่วไป

๕. เป็นของเหลว เมื่อพอกแล้วมีฟอง
๖. ประกอบด้วยตัวยา Povidone iodine scrub ๗.๕% บรรจุ ๔๕๐๐ ml
๗. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
๘. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| ๑. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๘๕ - ๑๒๐% LA. of iodine |
| ๓. Phenol coefficient | ≥ ๐.๕ |
| ๔. Use-dilution test | ตรวจผ่าน |
| ๕. pH | ๑.๕ - ๖.๕ |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และแสดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๒. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ
 - ๔.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธินา ธีระประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

ชื่อยา Procateral HCl ๒๕ mcg. Tablet (๒๖)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Procateral HCl ๒๕ mcg.
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบด้วย ยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|---|
| ๑. Identification | (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง) |
| 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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรอง มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ
 - ๔.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - ๔.๒ ในกรณีที่ผลิตยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวหลังการละลายมาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปภาณศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุสิทธิ์ มั่นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ธัญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Lactate Ringer's injection (๒๗)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

๒. ประกอบด้วย : per ๑๐๐ mL.

Sodium (as NaCl and $C_{12}H_{21}NaO_{11}$)	๑๒.๔-๑๓.๗ mEq (๒๘๕.๐ - ๓๑๕.๐ mg)
Potassium (K equivalent to ๒๗.๐-๓๓.๐ mg of KCl)	๐.๓๙ - ๐.๔๔ mEq (๑๔.๒ - ๑๗.๓ mg)
Calcium (Ca equivalent to ๑๘.๐-๒๒.๐ mg of $CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	๐.๒๕ - ๐.๓๐ mEq (๔.๙ - ๖.๐ mg)
Chloride (Cl as NaCl, KCl, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	๑๐.๓๗-๑๑.๔๙ mEq (๓๖๘.๐ - ๔๐๘.๐ mg)
Lactate ($C_{12}H_{21}O_{11}$ equivalent to ๒๙๐-๓๓๐ $C_{12}H_{21}NaO_{11}$)	๒.๖๐ - ๒.๙๓ mEq (๒๓๑.๐ - ๒๖๑.๐ mg)

ประกอบด้วย : ใน ๑๐๐ ml

Sodium	๑๒.๔ - ๑๓.๗ mEq (๒๘๕.๐ - ๓๑๕.๐ mg) ซึ่งอยู่ในรูปของ NaCl และ $C_{12}H_{21}NaO_{11}$
Potassium	๐.๓๙ - ๐.๔๔ mEq (๑๔.๒ - ๑๗.๓ mg) ซึ่งสมมูลกับ KCl ๒๗.๐-๓๓.๐ mg
Calcium	๐.๒๕ - ๐.๓๐ mEq (๔.๙ - ๖.๐ mg) ซึ่งสมมูลกับ $CaCl_2 \cdot 2H_2O$ ๑๘.๐-๒๒.๐ mg
Chloride	๑๐.๓๗-๑๑.๔๙ mEq (๓๖๘.๐ - ๔๐๘.๐ mg)
Lactate	๒.๖๐ - ๒.๙๓ mEq (๒๓๑.๐ - ๒๖๑.๐ mg) ซึ่งสมมูลกับ $C_{12}H_{21}NaO_{11}$ ๒๙๐-๓๓๐ mg

๓. บรรจุในภาชนะพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว

๔. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุ

๕. ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่าขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้

๖. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่ามีคุณสมบัติดังนี้

๖.๑ ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป

๖.๒ ไม่มีความเป็นพิษและปลอดภัยต่อผู้ใช้ มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูงได้

๗. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % labeled amount
๓. pH	๖.๐-๗.๕
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๖. Heavy metal	ไม่เกิน ๐.๓ 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 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 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๔. เอกสารอื่นๆ

๔.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปาณิสสา แก้วศรีหาภักตร์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตยา ธีญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๒.ประกอบด้วย STERILE WATER ปริมาตร ๑๐๐๐ ml
- ๓.บรรจุในภาชนะพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว
- ๔.ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุ
- ๕ ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่าขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้
- ๖.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> ๑. Identification ๒. ปริมาณด้วยยาสำคัญ ๓. pH ๔. Limit of ๕-hydroxymethylfurfural and related substances ๕. Sterility test ๖. Bacterial endotoxins ๗. Heavy metal ๘. Particulate matter | <p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification STERILE WATER</p> <p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification Absorbance ไม่เกิน ๐.๒๕ (๑-cm cell at ๒๘๔ nm)</p> <p>ตรวจผ่าน</p> <p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ไม่เกิน ๐.๐๐๐๕ %C (C = g. of dextrose/ml of injection)</p> <p>ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification</p> |
|---|--|

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.ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
- ๓.ตัวอย่างผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 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.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภัทร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภสิพร แม้นนนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.คัทลียา ธัญญะประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Streptokinase 1.5 mu powder for injection (๓๐)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Streptokinase ๑.๕ mU ใน ๑ Vial
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐% - ๑๑๑% of the stated potency
๓. pH	๖.๘-๗.๕
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๖. Bacterial endotoxin	Less than ๐.๐๒ IU / ๑๐๐ IU of Streptokinase activity
๗. Streptodornase	NMT ๑๐ IU of Streptodornase activity/๑๐๐,๐๐๐ IU of Streptokinase activity
๘. Streptolysin	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
๙. Related substance	Total impurities: NMT ๕%

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 ในกรณีที่เขียานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)
- ๑.๑.๓ ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐาน การผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. ตัวอย่างยาผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
๔. เอกสารอื่นๆ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

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

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปภาณศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิพร แม้นนทรรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิดา ธัญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน
๒. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister ป้องกันความชื้น
๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและ/หรือ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและ/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. 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. 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.สุราษฎร์)

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กะเปอร์) (นส.บุษดี ยอดพรหม) เภสัชกรชำนาญการ (นส.ปานิศา แก้วศรีหาภักดิ์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน ลงชื่อคณะทำงาน
 (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รพ.ละอุ่น) (นส.ศุภิสระ มั่นนันทรัตน์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นส.ศัทธิตยา ธัญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

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