

## คุณสมบัติเฉพาะยาร่วมจ.พัทลุง ปี 2566 จำนวน 210 รายการ

### 1. ACETATE RINGER SOLN. 1000 ML.

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาปราศเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญดังนี้
  - Na 124.0 - 137.0 mEq/L                      - Potassium 3.60 - 4.40 mEq/L
  - Calcium 2.45 - 2.99 mEq/L                - Chloride 103.8 - 115.0 mEq/L
  - Acetate 25.1 - 30.7 mEq/L
3. บรรจุในภาชนะพลาสติก ขนาดบรรจุ 1,000 ml สำหรับใช้ครั้งเดียว
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์,สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.),กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆหรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลิตกระบวนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน ปี นับจากวันส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน               |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    |                        |
| - Na                   | 124.0 - 137.0 mEq/L    |
| - Potassium            | 3.60 - 4.40 mEq/L      |
| - Calcium              | 2.45 - 2.99 mEq/L      |
| - Chloride             | 103.8 - 115.0 mEq/L    |
| - Acetate              | 25.1 - 30.7 mEq/L      |
| 3. pH                  | 6.0 - 8.0              |
| 4. ตรวจพบ heavy metal  | ไม่เกิน 0.3 ppm        |
| 5. Sterility test      | ตรวจผ่าน               |
| 6. Particulate matter  |                        |
| - ขนาด $\geq$ 10 mm    | ไม่เกิน 25/cc ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq$ 25 mm    | ไม่เกิน 3/cc ตรวจผ่าน  |
| 7. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน               |

#### เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
  - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุเจือปนของผู้ผลิตวัตถุเจือปนที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
6. เอกสารอื่นๆ
  - 6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
  - 6.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

## 2. ACETYLCYSTEINE POWDER 200 MG.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผงแกรนูลที่ละลายน้ำได้ง่าย ไม่จับตัวเป็นก้อนหรือขึ้น
2. ประกอบด้วย Acetylcysteine 200 mg/ซอง
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจำนวนวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

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

### เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

#### 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

#### 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

#### 2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

#### 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

##### 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

##### 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

##### 3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่ specific rotation/optical rotation มีค่าระหว่าง +21.0 - +27.0 pH มีค่า 2-8 ในสารละลายเข้มข้น 1:100 loss on drying มีค่า <

1.0% of its weight

#### 4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

### 3. ACYCLOVIR 200 mg

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดไม่เคลือบมีเส้นแบ่งครึ่ง
2. ประกอบด้วยตัวยา Acyclovir 200 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจำนวนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 –110.0% L.A. of Acyclovir
3. Weight variation ตรวจผ่าน
4. Dissolution test แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 45 นาที
5. Related substances ไม่เกิน 0.5 % (USP. 24)  
ไม่เกิน 0.7 % (BP 1998)

หมายเหตุ การตรวจหา Related substances ในยาเม็ด เพิ่งมีกำหนดใน USP. 24 ส่วนใน USP.23

มีกำหนดเฉพาะวัตถุบด ยังไม่มีรูปแบบยาเม็ด ดังนั้น หากผู้ผลิตรายใดที่ใช้ตำรายา USP.23 ให้ดูการตรวจ Related substances ในใบวิเคราะห์วัตถุบดแทน

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็ดยานที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็ดยานนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็ดยานนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวง

สาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็ดยานนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

#### 4. ACYCLOVIR 800 mg

##### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดไม่เคลือบมีเส้นแบ่งครึ่ง
2. ประกอบด้วยตัวยา Acyclovir 800 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจากโรงงานผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

##### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 –110.0% L.A. of Acyclovir                       |
| 3. Weight variation    | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution test    | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% (Q) ใน 45 นาที |
| 5. Related substances  | ไม่เกิน 0.5 % (USP. 24) ไม่เกิน 0.7 % (BP 1998)      |
| 6. impurities          | NMT2%  |

##### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
  2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)  
ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 5.ALUMINA & MAGNESIA SUSP. 240 ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

- 1.เป็นยาน้ำแขวนตะกอน
- 2.ประกอบด้วย ตัวยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide ในปริมาตร 240 ml
- 3.บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
- 4.ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification                      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                90.0 – 115.0 % labeled amount ของ Al(OH)<sub>3</sub> และของ Mg(OH)<sub>2</sub>
3. Minimum fill                         ตรวจผ่าน
4. Microbial limits                     Aerobic microbial count ไม่เกิน 100 cfu/ml
5. Acid-neutralizing capacity         ไม่น้อยกว่า 25 mEq /15 ml
6. Defoaming activity time             ไม่เกิน 45 วินาที
7. pH                                        7.0 – 8.6

### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

4.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา

โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5. เอกสารอื่นๆ

5.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability

ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 6. ALUMINIUM + MAGNESIUM + SIMETHICONE SUSP. 240 ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วย ตัวยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide + simeticone ในปริมาณ 240 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |    |                            |   |
|----|----------------------------|---|
| 1. | Identification             | ตรวจผ่าน  |
| 2. | ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 115.0 % labeled amount ของ Al(OH) <sub>3</sub> , Mg(OH) <sub>2</sub> ,Simeticone |
| 3. | Minimum fill               | ตรวจผ่าน  |
| 4. | Microbial limits           | Aerobic microbial count ไม่เกิน 100 cfu/ml  |
| 5. | Acid-neutralizing capacity | ไม่น้อยกว่า 25 mEq /15 ml   |
| 6. | Defoaming activity time    | ไม่เกิน 45 วินาที   |
| 7. | pH                         | 7.0 – 8.6   |

### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 4.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - 4.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 4.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
  - 5.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 7. AMIODARONE INJ. 150 MG/3 ML

### คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 หลอด ประกอบด้วย Amiodarone Hydrochloride 150 mg บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อป้องกันแสง
2. ขนาด 150 mg in 3 ml
3. ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ
4. ฉลาก หรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| 1. Identification       | ตรวจผ่าน                  |
| 2. Assay                | 95.0 – 105.0 % LA.        |
| 3. pH                   | 3.5 – 4.5                 |
| 4. Sterility Test       | ตรวจผ่าน                  |
| 5. Bacterial Endotoxins | Not More Than 16.7 EU/ml. |

หมายเหตุ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวอย่างสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 8. AMLODIPINE 10 MG. TAB

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา amlodipine besylate เทียบเท่ากับ amlodipine 10 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ใ้ได้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ (Official Pharmacopoeia) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและได้รับการจดทะเบียนต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว

Finished Product specification (Amlodipine tablet: USP43)

- |      |  |   |
|------|--|---|
| 1.   | Identification Test                                  | Meet the requirement  |
| 2.   | Assay  | 90.0 – 110.0% of the LA. of amlodipine                                    |
| 3.   | Dissolution test                                     | Not less than 75% (Q) of the LA. of amlodipine is dissolved in 30 minutes |
| 4.   | Uniformity of dosage units                           | Meet the requirement  |
| 5.   | Related substances                                   |   |
| 5.1. | Amlodipine related compound A                        | Not more than 1.0%  |
| 5.2. | Any other individual unspecified degradation product | Not more than 0.2%  |

### เงื่อนไขอื่น

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา
 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมี
 

สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
  - 2.2. กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
    - 2.2.1. ผู้ผลิตต้องมี สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
    - 2.2.2. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP) ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale, CFS) ที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในหมวดยาที่เสนอขาย
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of analysis)
  - 3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certification of analysis of finish product)
  - 3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา

- 3.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสําคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)
- 3.4. หัวข้อวิเคราะห์อื่นๆ ที่แสดงเพิ่มเติม
  - 3.4.1. หัวข้อวิเคราะห์อื่นๆ ที่แสดงเพิ่มเติม ใ่วเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แสดงผลตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurities class 1 (Cadmium, Lead, Arsenic, Mercury) หรือมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ที่อ้างอิงตามเกณฑ์ ICH Guidelines หรือ US Pharmacopoeia (กรณีนี้ที่ drug substance specification สอดคล้องกับ USP, BP, Ph. Eur., Ph. Int., JP และ ICH Guidelines ไม่มีข้อกำหนดในการหาปริมาณ heavy metals)
  - 3.4.2. ใ่วเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสําคัญ แสดงผลตรวจวิเคราะห์ R-isomer, S-Isomer
4. การประกันคุณภาพที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
  - 4.1. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 4.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาใบบรรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใ่วเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
  - 4.3. ส่งมอบยาจากบริษัทที่ได้รับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้าสำเร็จรูป Good Storage and Distribution Practice (GSDP)
5. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ
  - 5.1. ต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence studies) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
  - 5.2. มีหลักฐานที่ได้รับการรับรองว่ามี Therapeutic equivalent เทียบเท่ากับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองใน US Orange Book หรือ Thai Orange Book

## 9. AMLODIPINE 5 MG+VALSARTAN 160 MG TAB

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Amlodipine besilate ที่ผสมอยู่กับ Amlodipine 5 mg และ Valsartan 160 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้ 4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ

90.0 - 110.0 % L.A. of Amlodipine besilate

90.0 - 110.0 % L.A. of Valsartan

2. Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

### เงื่อนไขอื่น

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมี

สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

2.2. กรณีที่ผลิตภังค์นำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

2.2.1. ผู้ผลิตต้องมี สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

2.2.2. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP)

ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก

หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale, CFS)

ที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในหมวดยาที่เสนอขาย

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of analysis)

3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certification of analysis of finish product)

3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance)

ที่ใช้ในการผลิตยา

3.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

3.4. หัวข้อวิเคราะห์อื่นๆ ที่แสดงเพิ่มเติม

3.4.1. หัวข้อวิเคราะห์อื่นๆ ที่แสดงเพิ่มเติม ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แสดงผลตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurities class 1 (Cadmium, Lead, Arsenic, Mercury) หรือมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ที่อ้างอิงตามเกณฑ์ ICH Guidelines หรือ US Pharmacopoeia (กรณี drug substance)

specification สอดคล้องกับ USP, BP, Ph. Eur., Ph. Int., JP และ ICH Guidelines  
ไม่มีข้อกำหนดในการหาปริมาณ heavy metals)

- 3.4.2. ไบโอไคราะห์หัตถ์ตฤติบตัวยาสำคัญ แสดงผลตรวจวิเคราะห้ R-isomer, S-Isomer
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
  - 4.1. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
  - 4.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห้ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และไบโอไคราะห์หัตถ์ตฤติบของผู้ผลิตหัตถ์ตฤติบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - 4.3. ส่งมอบยาจากบริษัทที่ได้รับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดเก็บและกระจายสินค้าสำเร็จรูป Good Storage and Distribution Practice (GSDP)
5. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ
  - 5.1. ต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence studies) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
  - 5.2. มีหลักฐานที่ได้รับการรับรองว่ามี Therapeutic equivalent เทียบเท่ากับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองใน US Orange Book หรือ Thai Orange Book

## 10 AMOXICILLIN SYR. 125 MG./5ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาวหรือสีขาวนวล
2. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งผสมกับ Amoxicillin 125 mg ในปริมาตร 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้วได้ปริมาตร 60 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification                      ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                90.0 – 120.0 % labeled amount of Amoxicillin
3. pH    3.8 – 6.6
4. Water                                -ไม่เกิน 7.5 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin น้อยกว่า 40 mg./ml.)  
-ไม่เกิน 8.5 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่าหรือเท่ากับ 40 mg./ml. แต่ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 mg./ml.)  
-ไม่เกิน 11.0 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 50 mg./ml. แต่ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 80 mg./ml.)  
-ไม่เกิน 12.0 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 80 mg./ml.)

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ
 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่  
-specific rotation/ optical rotation ของ Amoxicillin มีค่าระหว่าง +290 ถึง +315
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 11. AMOXICILLIN SYR. 250 MG./5ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาวหรือสีขาวนวล
2. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งผสมกับ Amoxicillin 250 mg ในปริมาตร 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้วได้ปริมาตร 60 ml
4. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification                      ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                90.0 – 120.0 % labeled amount of Amoxicillin
3. pH    3.8 – 6.6
4. Water
  - ไม่เกิน 7.5 % (กรณีผลการระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin น้อยกว่า 40 mg./ml.)
  - ไม่เกิน 8.5 % (กรณีผลการระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่าหรือเท่ากับ 40 mg./ml. แต่ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 mg./ml.)
  - ไม่เกิน 11.0 % (กรณีผลการระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 50 mg./ml. แต่ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 80 mg./ml.)
  - ไม่เกิน 12.0 % (กรณีผลการระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 80 mg./ml.)

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

#### 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

#### 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

#### 2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

#### 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

##### 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)

ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

##### 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

##### 3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่

-specific rotation/ optical rotation ของ Amoxicillin มีค่าระหว่าง +290 ถึง +315

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 12 AMOXICILLIN 875 MG +CLAVULANIC ACID 125 MG.TAB

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 875 mg และ and clavulanate potassiumซึ่งสมมูลกับ clavulanic acid 125 mg tablets
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง,
4. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  
90.0 – 120.0% labeled amount of Amoxicillin  
90.0 – 120.0 % labeled amount of Clavulanic acid
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution test  
-Test 1 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Amoxicillin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 85% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที และปริมาณตัวยาสำคัญ (Clavulanic acid) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที  
-Test 2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Amoxicillin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 85%ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 45 นาที และปริมาณตัวยาสำคัญ (Clavulanic acid) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที
5. Water  
-ไม่เกิน 7.5% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin ไม่เกิน 250 mg  
-ไม่เกิน 10.0% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin มากกว่า 250 mg แต่ไม่เกิน 500 mg  
-ไม่เกิน 11.0% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin มากกว่า 500 mg
6. Microbial test  
-ไม่เกิน 1000 cfu/g สำหรับ Total aerobic microbial count  
- ไม่เกิน 100 cfu/g สำหรับ Total combined yeast & mold count

### เงื่อนไข

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต  
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี  
- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification)

และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specificationและ/หรือ drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด

- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงานPIC/S participating authorities

ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่ามีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*\*) หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance (\*\*\*)
  - เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
  - ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
  - ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
  - กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ
- เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
- หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่าดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไปผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
  - กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice(GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
5. เอกสารอื่นๆ
- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนีระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
- ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4
  - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาคแคบ (narrow therapeutic index drugs)
- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence
  - กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้
- ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - กรณีผลิตภัณฑ์ยูนิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
8. ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้จะต้องเป็นไปตามเภสัชตำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาใดใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณาโดยให้ผู้เสนอราคาแนบรายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม



### 13. AMOXY 1000 MG+CLAVULANIC ACID 200 MG INJ

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 1000 mg และ and clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ clavulanic acid 200 mg

2. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ

เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

และบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

#### คุณสมบัติทางเทคนิค (BP 2016)

- |  |  |
|--|--|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                      | 90.0-107.5 %LA amoxicillin<br>90.0-107.5 %LA clavulanic acid         |
| 2. Identification  | ตรวจสอบตาม finished specification product                            |
| 3. pH  | 8.0-10.0   |
| 4. Bacterial endotoxin                                   | NMT 0.25 IU/mg of amoxicillin  |
| 5. Water content   | NMT 3.5%   |
| 6. Constituted solution                                  | ตรวจสอบตาม finished specification product                            |
| 7. Uniformity of dosage units                            | ตรวจสอบตาม finished specification product                            |
| 8. Particulate matter                                    | ตรวจสอบตาม finished specification product                            |
| -ขนาด มากกว่าหรือเท่ากับ 10 um                           | ไม่เกิน 6,000/container  |
| -ขนาด มากกว่าหรือเท่ากับ 25 um                           | ไม่เกิน 600/container  |
| 9. Sterility test  | ตรวจสอบตาม finished specification product                            |
| 10. Related substance                                    |  |
| -Alpha penicilloic acid                                  | NMT 5%   |
| -Amoxicillin dimer                                       | NMT 5%   |
| -Any unknown impurity                                    | NMT 3%   |
| -Total impurities  | NMT 15%  |
| 11. Clavulanate polymer and other fluorescent impurities | NMT 5.0% (Calculated with respect to the content of clavulanic acid) |

#### เงื่อนไข

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ

(drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข

(ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

#### 14 AMOXY 400 MG.+CLAVULANIC 57 MG. SYRUP 50-60 ml

##### คุณสมบัติทั่วไป

1. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 400 mg และ and clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ clavulanic acid 57 mg
2. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

##### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 120.0% labeled amount of Amoxicillin  
90.0 – 125.0 % labeled amount of Clavulanic acid
3. Deliverable volume ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. pH 3.8-6.6
6. Microbial enumeration and specified microorganism  
ไม่เกิน 1000 cfu/g สำหรับ Total aerobic microbial count  
ไม่เกิน 100 cfu/g สำหรับ Total combined yeast & mold count
7. Clavulanate polymer and other fluorescent impurities  
ไม่เกิน 5 %w/w of clavulanic acid
8. Related substance
  - Amoxicillin dimer ไม่เกิน 2.0%
  - Any other related substance ไม่เกิน 1.0%

##### เงื่อนไข

1. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้
    - 1) เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
    - 2) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
    - 3) ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา
 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)
- กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 15 AMPICILLIN INJ. 1 GM

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Ampicillin Sodium 1000 mg ซึ่งสมมูลกับ Ampicillin 1000 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิด
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0-115.0% L.A. ของ Ampicillin                  |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |
| 4. Sterility test             | ตรวจผ่าน   |
| 5. Pyrogen test               | ตรวจผ่าน   |
| 6. Bacterial endotoxin        | ไม่เกิน 0.17 USP Endotoxin Unit/mg of Ampicillin |
| 7. Particulate matter         | ตรวจผ่าน   |
| 8. Water                      | ไม่เกิน 2.0%                                     |
| 9. Constituted solution       | ตรวจผ่าน   |

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 16 ANESTHETIC+ASTRINGENT+ANTIINFLAM SUPPO.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเหน็บบรรเทาอาการริดสีดวงทวารหนัก แท่งยาว ปลายข้างหนึ่งตัด อีกข้างหนึ่งมนแหลม
2. ประกอบด้วยตัวยาที่มีส่วนผสมของ local anesthetic, corticosteroids และ antibiotic ที่ บรรเทาอาการอักเสบ และตัวยาอื่นๆที่ ลดการคัน สมานแผล ลดอาการระคายเคือง และยาชาเฉพาะที่
3. บรรจุในแผงปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

-

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้การได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product Specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 17 ANTAZOLINE+TETRAZOLINE EYE DROPS 10 ML

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Antazoline hydrochloride 0.05% และ Tetrahydrozoline (or Tetryzoline) Hydrochloride 0.04% ในสารละลายปริมาตร 10 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทแน่น และป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. Identification     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 90.0 – 110.0% labeled amount of Antazoline hydrochloride<br>90.0 – 110.0% labeled amount of Tetrahydrozoline (or Tetryzoline) HCl |
| 3. Deliverable volume | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 4. Sterility test     | ตรวจผ่าน  |
| 5. pH                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 6. Tonicity           | Equivalent to 0.6-0% of sodium chloride<br>(หรือ 205.12 – 40.13 mOsm/Litre)   |

### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

#### 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

#### 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

#### 2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

#### 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

##### 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

##### 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

#### 4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability

ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 18. Aspirin 300 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดเม็ดเคลือบหรือรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Aspirin 300 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์/กระปุก หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และบนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน                          |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 90.0 –110.0% L.A. of Aspirin      |
| 3. Uniformity of dosage units<br>(Weight variation หรือ Content uniformity) | ตรวจผ่าน                          |
| 4. Limit of free salicylic acid   | ไม่เกิน 3%                        |
| 5. Dissolution time   | ไม่น้อยกว่า 80% ภายในเวลา 30 นาที |

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2. ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)

ในyarุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตyarุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขาดกล่าวของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิต ครั้งต่อไป

5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

## 19 ASA chewable 81 mg

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด Enteric-coated [Delayed-release tablet] ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Aspirin 81 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจำนวนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1. Identification               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ             | 95.0 – 115.0 % labeled amount of Aspirin            |
| 3. Dissolution test             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Limit of free salicylic acid | NMT 0.3 % of free salicylic acid                    |
| 5. Uniformity of dosage units   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศ
 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 20 Aspirin 81 mg

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด Enteric-coated [Delayed-release tablet] ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Aspirin 81 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจากโรงงานผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 –115.0 % labeled amount of Aspirin
3. Dissolution test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Limit of free salicylic acid MT 0.3 % of free salicylic acid
5. Uniformity dosage units

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ

เอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง



## 21 ATENOLOL 50 MG TAB.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานมีเส้นแบ่งครึ่ง
2. ประกอบด้วยตัวยา Atenolol 50 mg ใน 1 เม็ด ขนาดบรรจุ 50x10'S/กล่อง
3. บรรจุในแผงที่ ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้ กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน

เดือนที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง

4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                                 |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 –11.0 % labeled mount of Atenolol  |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                                 |
| 4. Dissolution tes           | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Atenolol) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที |

### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ

เอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 22. AZITHROMYCIN DRY SYRUP 200 MG./5 ML.,15

### คุณสมบัติทั่วไป

- 1.เป็นผงยาแห้ง สำหรับผสมเป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน
- 2.ประกอบด้วยตัวยา Azithromycin dihydrate ซึ่งสมมูลกับ Azithromycin 200 mg ในปริมาตร 5 มล.
- 3.บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันความชื้น ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้วได้ปริมาตร 15 มล.
- 4.ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
- 5.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่าน                        |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0-110.0 %LA of Azithromycin  |
| 3. Uniformity of dosage Unit | ตรวจผ่าน                        |
| 4. pH                        | 8.5-11.0 เมื่อผสมน้ำตามที่กำหนด |
| 5. water                     | ไม่เกิน 1.5%                    |
| 6. Deliverable volume        | ตรวจผ่าน                        |

(การวัดปริมาตรที่เทออกมาจากภาชนะบรรจุ เท่ากับปริมาตรที่แจ้งไว้บนฉลาก)

### เงื่อนไขอื่น

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ  
เอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 23 BACLOFEN 10 MG

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาชนิดเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัว Baclofen 10 mg.
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ Blister pack ปิดสนิทสามารถป้องกันความชื้นได้ ระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ และเลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ผลิตระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. ปริมาณด้วยาสาคัญ 90.0 - 110.0% L.A. of Baclofen
2. Identification ตรวจผ่าน
3. Dissolution test
4. Uniformity of dosage units แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75% of the L.A.. of Baclofen ภายใน 30 นาที ตรวจผ่าน

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสาคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 24. Fenoterol hydrobromide 1.25 mg + Ipratropium bromide 0.5 mg nebulizer solution 4 ml

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยานำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด (Nebulizer)
2. ประกอบด้วยตัวยา Fenoterol hydrobromide 1.25 mg และ Ipratropium bromide 0.5 mg ในสารละลายปริมาตร 4 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปราศจากเชื้อ แบบใช้ครั้งเดียว (unit dose)
4. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0% labeled amount of Fenoterol hydrobromide and Ipratropium bromide
3. pH ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Impurities (Degradation product) - Fenoterol degradation impurity ไม่เกิน 1%  
- Ipratropium degradation impurity ไม่เกิน 1%
5. Active ingredient decomposition ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product
6. Minimum fill ตรวจสอบ
7. Iron ไม่เกิน 5 ppm
8. Sterility test ตรวจสอบ

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 4 และ ข้อ 5 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งก็ได้  
เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

#### 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

#### 2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

#### 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่ specific rotation/optical rotation ของ ipratropium bromide มีค่าระหว่าง -0.10 ถึง +0.10

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี (เดือน/ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

## 25. BETAHISTINE MESILATE 12 MG TAB

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Betahistine mesylate ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack จะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์จะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0% of Betahistine mesylate
3. Uniformity of dosage unit ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. Related substances ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้การได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 26 Budesonide nasal spray 64 mcg/dose , 120 doses

### คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายแขวนตะกอน ของ Budesonide
2. ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 64 mcg/dose เป็นผงยาบรรจุอยู่ในหลอดสำหรับสูดพ่นได้ 120 ครั้ง
3. บรรจุในหลอดพ่นจมูกภาชนะบรรจุกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1. Identification test          | ตรวจผ่าน                        |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ             | 90.0 - 110.0 % LA of Budesonide |
| 3. Uniformity of mass           | ตรวจผ่าน                        |
| 4. Uniformity of content        | ตรวจผ่าน                        |
| 5. Uniformity of delivered dose | ตรวจผ่าน                        |

### เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. หนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 27. BUDESONIDE 200 MCG/DOSE INHALER (200DOSES)

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลาย (solution) สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler
2. ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 200 mcg/dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ใน 1 หน่วยบรรจุ
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น (pressurizes container) ที่มี metering valve ปราศจากสาร CFC
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน                        |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 80.0 - 120.0 % LA of Budesonide |
| 3. Uniformity of delivered dose หรือ Uniformity of metered dose | ตรวจผ่าน                        |
| 4. Particle size  | ตรวจผ่าน                        |
| Number of deliveries per inhaler                                | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก     |
| 5. Leakage  | ตรวจผ่าน                        |
| 6. Sterility/Microbial limits                                   | ตรวจผ่าน                        |

### เงื่อนไข

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหมายถึงทย.2
    - 1.1.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุหมายถึงทย.3
    - 1.1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศหมายถึงทย.4
  - 1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อมเท่า finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP / PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
  - 2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. ตัวอย่างยา ต้องส่งตัวอย่างยา ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า .1 ปี 6..เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
  - 5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
6. เอกสารอื่นๆ
  - 6.1 สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

## 28. Budesonide MDI 200 mcg/dose 200 Dose

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลาย (solution) สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler
2. ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 200 mcg/dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ใน 1 หน่วยบรรจุ
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น (pressurizes container) ที่มี metering valve ปราศจากสาร CFC
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ

เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

และบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1. Identification test              | ตรวจผ่าน                                    |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                 | 80.0 - 120.0 % LA of Budesonide             |
| 3. Uniformity of delivered dose     | ตรวจผ่าน<br>หรือ Uniformity of metered dose |
| 4. Particle size                    | ตรวจผ่าน                                    |
| 5. Number of deliveries per inhaler | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก                 |
| 6. Leakage                          | ตรวจผ่าน                                    |
| 7. Sterility/Microbial limits       | ตรวจผ่าน                                    |

### เงื่อนไข

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหมายถึงทย.2

1.1.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุหมายถึงทย.3

1.1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศหมายถึงทย.4

1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อมเท่า finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP / PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

(ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate pharmaceutical product

(ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)



### 3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

### 4. ตัวอย่างยา

4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า .... (เดือน / ปีแล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

### 6. เอกสารอื่นๆ

6.1 สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

## 29 CALCITRIOL 0.25 MCG CAP

คุณสมบัติทั่วไป

1. ยาเม็ด ประกอบด้วยตัวยา calcitriol 0.25 mcg ชนิดรับประทาน
2. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมฟอยด์หรือ blister pack
3. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

### 30.CALCIUM CARBONATE 1500 MG TAB

#### คุณสมบัติทั่วไป

- 1.เป็นยาเม็ด
- 2.ประกอบด้วยตัวยา Calcium carbonate ในขนาด 1500 mg ต่อ 1 เม็ด
- 3.บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุยา และเลขที่ผลิต (lot/batch no.)
- 6.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า1ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification                    ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ            92.5 – 107.5 % labeled amount of Calcium carbonate
3. Uniformity of dosage unit
4. Dissolution
5. Acid-neutralizing capacity      ตรวจผ่าน

แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่ระบุไว้ภายใน 30 นาที

ตรวจผ่าน

#### เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

### 31. CALCIUM POLYSTYRENE SULFONATE POWDER 5GM.

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาวถึงขาวเหลืองสำหรับให้ทางปากและทวารหนัก
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ซอง ประกอบด้วย Calcium Polystyrene Sulfonate 5 กรัม
3. บรรจุในซองอลูมิเนียม ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification                    ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           - Calcium (dried basis)  
- Potassium exchange capacity 7.0-9.0% 53.0-71.0 mg (dried basis)  
92.5 – 107.5 % labeled amount of Calcium carbonate
3. Loss on drying                   ไม่เกิน 10%

#### เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

### 32. Carbamazepine 200 mg tablets

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Carbamazepine ในขนาด 200 mg ต่อ 1 เม็ด
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 92.0 – 108.0 % labeled amount of Carbamazepine      |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน  |
| 4. Dissolution               | ตรวจผ่าน  |
| 5. Water                     | ไม่เกิน 5.0% ของน้ำหนักผงยา                         |
| 6. Related substances        | ตรวจผ่าน  |

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แห่หลังผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยามีผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. ตัวอย่างยา
  - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยามาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
6. เอกสารอื่นๆ
  - 6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปีจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

### 33 CARVEDILOL TAB 12.5 MG

#### คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา Carvedilol 12.5 mg/tab
- 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

#### เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิตได้แก่ ทย. 2 ทย.3 ทย. 4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

3 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S pariticipating authorities หรือมี เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย

4 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S pariticipating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน

5.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

### 34.CEFTAZIDIME 1 G INJ

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาวจนถึงขาวนวล ปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone pentahydrate ซึ่งสมมูลกับ Ceftriaxone 1g
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. Assay 90.0 – 120.0 % labeled amount of Ceftriaxone
3. Bacterial endotoxins ไม่เกิน 0.1 Endotoxin Unit/mg ของ Ceftriaxone
4. Sterility ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. pH 5.0-7.5
6. Loss on drying ไม่เกิน 13.5% (กรณีใช้ sodium carbonate)  
ไม่เกิน 12.5% (กรณีใช้ arginine)
7. Particulate matter - Size 2 10 um ไม่เกิน 6000 particles/container

- Size 2 25 um ไม่เกิน 600 particles/container

เงื่อนไข ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

- คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพ

ของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้อง

แนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance

specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยากรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S

(Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities

หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนด

ขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่ เสนอขาย

ฉบับล่าสุด

- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย หน่วยงาน PIC/S

participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวัน

ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตาม

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการ ผลิตยา

หรือมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา CGMP (Current GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance)

ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*\*)หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม

biological products ต้องการ COA of Drug Substance ของผู้ผลิตยาดังนั้น/ กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance (\*\*\*)

- เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

- ผลการศึกษา long term stability

ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
  - ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่
  - เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการ ใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
  - กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain System ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 6. เอกสารอื่นๆ
  - กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ว่ายาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
    - ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4
    - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาคแคบ (narrow therapeutic index drugs)
    - ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage Forms) เป็นต้น
  - กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้
    - ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 9. ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้จะต้องเป็นไปตามเกสซ์ตำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ยาใดใช้มาตรฐานเกสซ์ตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอนำสำเนารายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม



### 35 CEFTRIAXONE INJ. 1 GM

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium ที่สมมูลกับ anhydrous Ceftriaxone 1 gm
3. บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ผลิตจากบริษัทผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
6. ไม่มีน้ำกลั่น

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test                         | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                            | 90.0 - 115.0% L.A. of anhydrous Ceftriaxone                      |
| 3. Potency                                     | Not less than 776 mg/mg of anhydrous Ceftriaxone                 |
| 4. pH  | 6.0 - 8.0 in a solution 1 : 10                                   |
| 5. Water                                       | 8.0 - 11.0%  |
| 6. Sterility test                              | ตรวจผ่าน   |
| 7. Pyrogen test                                | ตรวจผ่าน   |
| 8. Uniformity of dosage units                  | ตรวจผ่าน   |
| 9. 9. Particulate matter                       |  |
| - ขนาด $\geq$ 10 micron ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน   |
| - ขนาด $\geq$ 25 micron ไม่เกิน 600/container  | ตรวจผ่าน   |
| 10. Bacterial endotoxin                        | ไม่เกิน 0.20 USP Endotoxin unit/mg of Ceftriaxone of Ceftriaxone |
| 11. Constituted solution                       | ตรวจผ่าน   |

#### หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 10 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

#### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แผลงผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยามีผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ในกรณีที่ตัวยานี้ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

### 36.CETIRIZINE SYRUP 5 MG./5 ML.

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำเชื่อม ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Cetirizine 1 mg/ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปริมาตร 60 ml./ขวด
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0% L.A. of Cetirizine
3. PH 4.00-6.00
4. Uniformity of dosage unit ตรวจสอบ
5. Microbial test Total aerobic microbial count ไม่เกิน 100 cfu/ml

#### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 37 CETIRIZINE 10 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Cetirizine dihydrochloride ซึ่งสมมูลกับ Cetirizine 10 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ระบุ เลขที่ผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0-110.0% L.A. of Cetirizine
3. Content uniformity      ตรวจผ่าน
4. Disintegration time      ไม่เกิน 30 นาที

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

- 1.1.2 ในกรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

- 1.1.3 ในกรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 38 CHLORAMPHENICAL EYE OINT. 1% 5 GM.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาปฏิชีวนะชนิดขี้ผึ้งบรรจุหลอด
2. ประกอบด้วย Chloramphenicol 10 mg ในยา 1 g ขนาดบรรจุ 5 g
3. บรรจุในภาชนะที่เป็นหลอดที่ทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม หรือพลาสติกทึบแสง ปลายหลอดยาวเรียวและมีฝาปิดแน่นไม่หลุดง่าย
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   ตรวจผ่าน
3. pH                         5.5-7.6
4. Sterility test         ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

### 39. CHLORHEXIDINE SCRUB 4%, 5 LIT.

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสบู่เหลว สำหรับใช้ภายนอก
2. ประกอบด้วย Chlorhexidine gluconate 4% ในสารละลายปริมาตร 5 lit
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท และป้องกันแสง
4. ผลการระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุน้ำยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification  
ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  
90 - 110% labeled amount of Chlorhexidine gluconate
3. Limit of p-chloroaniline  
ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. pH  
ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

#### 40 CHLORPHENIRAMINE TAB 4 MG

##### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Chlorpheniramine maleate 4 mg.
3. บรรจุในแผง หรือภาชนะป้องกันความชื้น บนแผงระบุชื่อสามัญทางยา ความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และระบุวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

##### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 –110.0% L.A. of Chlorpheniramin maleate tab    |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

##### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

#### 41 CHLORPROMAZINE 100 MG TAB.

##### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Chlorpromazine tab. 100 mg.
3. บรรจุในแผง หรือภาชนะป้องกันความชื้น บนแผงระบุชื่อสามัญทางยา ความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และระบุวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ

##### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 –110.0% L.A. of Chlorpromazine                 |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

##### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 42. CHLORPROMAZINE 25 MG TAB.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Chlorpromazine tab. 25 mg.
3. บรรจุในแผง หรือภาชนะป้องกันความชื้น บนแผงระบุชื่อสามัญทางยา ความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และระบุวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 –110.0% L.A. of Chlorpromazine                 |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 43 CILOSTAZOLE TAB. 50 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Cilostazole 50 mg.
3. บรรจุในแผง หรือภาชนะป้องกันความชื้น บนแผงระบุชื่อสามัญทางยา ความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และระบุวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 –110.0% L.A. of cilostazole                    |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

#### 44 CLINDAMYCIN 300 MG CAP.

##### คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน
- 1.2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin (ในรูปเกลือ Hydrochloride) 300 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 1.4 ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

##### คุณสมบัติทางเทคนิค

- 2.1 Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 2.2 Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 2.3 Dissolution Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Clindamycin (C<sub>18</sub>H<sub>33</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S) is dissolved in 30 minutes
- 2.4 Assay 90.0 - 120.0% of the labeled amount of Clindamycin (C<sub>18</sub>H<sub>33</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>S) (Target Test sample; T=100)
- 2.5 Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 2.6 Water Not more 7%

##### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

#### 45 CLINDAMYCIN INJ. 600 MG./4ML.

##### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin phosphate ซึ่งสมมูลกับ Clindamycin 600 mg ในขนาดบรรจุ 4 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ

##### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| 1. Identification        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. Assay                 | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Clindamycin        |
| 3. Bacterial endotoxins  | ไม่เกิน 0.58 Endotoxin Unit/mg ของ Clindamycin      |
| 4. pH                    | 5.5-7.0   |
| 5. Particulate matter    |   |
| - Size $\geq$ 10 $\mu$ m | ไม่เกิน 6000 particles/container                    |
| - Size $\geq$ 25 $\mu$ m | ไม่เกิน 600 particles/container                     |
| 6. Sterility             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Volume in container   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

##### เงื่อนไข

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification)

และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S

participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S

ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด

- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า

มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance)

ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง (\*\*\*)หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological

products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection

ไม่ต้องมี COA of drug substance (\*\*\*)

- เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
  - ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
  - กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
  - กรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
  - กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 6. เอกสารอื่นๆ
  - กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
  - ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
    - ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4
    - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
    - ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage Forms) เป็นต้น
  - กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

## 46. Clonazepam 2 mg

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบชนิดรับประทานแบ่งครึ่งได้
2. ประกอบด้วยตัวยา Clonazepam 2 mg
3. บรรจุในแผงที่ป้องกันแสงและความชื้นได้ ระบุเลขที่ผลิต และวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90 - 110 % L.A. Of Clonazepam
3. Content uniformity      ตรวจผ่าน
4. Dissolution test      แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที (USP 30)
5. Uniformity of dosage units      ตรวจผ่าน

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

#### 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

#### 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

#### 2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

#### 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 47 CLONAZEPAM TAB. 0.5 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานแบ่งครึ่งได้
2. ประกอบด้วยตัวยา Clonazepam 0.5 mg
3. บรรจุในแผงที่ป้องกันแสงและความชื้นได้ ระบุเลขที่ผลิต และวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test                      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                    90 - 110 % L.A. Of Clonazepam
3. Content uniformity                    ตรวจผ่าน
4. Dissolution test                        แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 45 นาที (USP 30)
5. Uniformity of dosage units        ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 48 CLORAZEPATE DIPOTASSIUM 5 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแคปซูลชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัว Dipotassium clorazepate cap. 5 mg.
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ Blister หรือภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันความชื้นได้ ระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ และเลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test    ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    90.0 - 110.0% L.A. of Dipotassium clorazepate 5 mg
3. Content uniformity    ตรวจผ่าน
4. Dissolution test        ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

## 2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศ

## ผู้ผลิต

## 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

#### 49 CLOTRIMAZOLE CREAM 1% 5 G.

##### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาครีมสำหรับใช้ภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยา Clotrimazole 1 %w/w
3. บรรจุในหลอดที่ปิดสนิท ขนาดบรรจุ 5 gm ฝาปิดแบบเกลียวมีความสะดวกในการเปิด และแข็งแรงพร้อมกล่องบรรจุภายนอก
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
5. ระบุวันหมดอายุของยา ไว้อย่างชัดเจนบริเวณหลอดบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

##### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0% L.A. of Clotrimazole
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
4. Minimum fillverage net weight must not be less than labeled amount, none is less than 90% la

##### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

##### 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยามีผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

##### 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

##### 2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

##### 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

##### 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

##### 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

##### 4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง



## 50 CLOXACILLIN INJ. 1 GM.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด สีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Cloxacillin sodium 1 gm/1ขวด
3. บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือนปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
6. ไม่มีน้ำกลั่น

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน                                     |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 - 115.0% L.A. of Cloxacillin            |
| 3. pH                         | 4.5 - 7.5 in a solution 10 mg/ml             |
| 4. Water                      | 3-5%   |
| 5. Sterility test             | ตรวจผ่าน                                     |
| 6. Pyrogen test               | ตรวจผ่าน                                     |
| 7. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน                                     |
| 8. Bacterial endotoxin        | ไม่เกิน 0.4 Endotoxin unit/mg of Cloxacillin |

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวหลังการละลายมาแสดง

## 51.Clozapine 100 mg tablet

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Clozapine 100 mg ต่อ 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงป้องกันความชื้น
4. ที่แผงบรรจุมีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน บนภาชนะบรรจุยา
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0% of Clozapine
3. Uniformity of dosage unit ตรวจผ่าน
4. Dissolution แสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า 85% ใน 45 นาที

### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 52 COLCHICINE 0.6 MG. TAB.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Colchicine ในขนาด 0.6 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0 % labeled amount of Carbamazepine
3. Uniformity of dosage unit ตรวจสอบ
4. Dissolution ตรวจสอบ

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 4.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - 4.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 4.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยามาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
  - 5.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปีจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 53 CO-TRIMOXAZOLE TAB 400+80 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Sulfamethoxazole 400 mg + Trimethoprim 80 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ Blister ที่
4. เมื่อตัดแผงบรรจุยาเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0% L.A. of Sulfamethoxazole และ Trimethoprim
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
4. Dissolution test ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง











## 58 D-5-N/4 500 ML

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.225% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสปิดสนิทที่ทำด้วย Polyethylene หรือ Polypropylene grade สำหรับบรรจุยาฉีดขนาด 500 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ ของราชการ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ),กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลการะบุนวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  |  |
| - Dextrose Monohydrate   | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| - Sodium Chloride  | 95.0 - 105.0% L.A. of Sodium chloride      |
| 3. pH  | 3.5 – 6.5 (not more than 5.0% of Dextrose) |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5 hydroxymethyl furfural and related substances | absorbance ไม่เกิน 0.25                    |
| 5. Sterility test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 6. Pyrogen test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 7. Particulate matter  |  |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 um ไม่เกิน 25 อนุภาค/CC                    | ตรวจผ่าน                                   |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 25 nm ไม่เกิน 3 อนุภาค/CC                     | ตรวจผ่าน                                   |
| 8. Bacterial endotoxin   | ไม่เกิน 10.0 USP units/sm of dextrose      |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 60 D-5-S 1000 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.9% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสปิดสนิทที่ทำด้วย Polyethylene หรือ Polypropylene grade สำหรับบรรจุยาฉีดขนาด 1000 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ ของราชการ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลิตครบถ้วนผลิตภัณฑ์, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    |  |
| - Dextrose Monohydrate | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| - Sodium Chloride      | 95.0 - 105.0% L.A. of Sodium chloride      |
| 3. pH                  | 3.5 – 6.5 (not more than 5.0% of Dextrose) |

absorbance ไม่เกิน 0.25

- |                    |                         |
|--------------------|-------------------------|
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5 | absorbance ไม่เกิน 0.25 |
|--------------------|-------------------------|

hydroxymethyl furfural and related substances

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| 5. Sterility test                             | ตรวจผ่าน                              |
| 6. Pyrogen test                               | ตรวจผ่าน                              |
| 7. Particulate matter                         | ตรวจผ่าน                              |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 um ไม่เกิน 25 อนุภาค/CC | ตรวจผ่าน                              |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 25 nm ไม่เกิน 3 อนุภาค/CC  | ตรวจผ่าน                              |
| 8. Bacterial endotoxin                        | ไม่เกิน 10.0 USP units/sm of dextrose |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้  
เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. 1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. 1, ทย.4

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจาก

ต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 61 D-5-S/2 1000 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.45% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสปิดสนิทที่ทำด้วย Polyethylene หรือ Polypropylene grade สำหรับบรรจุยาฉีดขนาด 1000 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ ของราชการ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  |  |
| - Dextrose Monohydrate   | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| - Sodium Chloride  | 95.0 - 105.0% L.A. of Sodium chloride      |
| 3. pH  | 3.5 – 6.5 (not more than 5.0% of Dextrose) |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5 hydroxymethyl furfural and related substances | absorbance ไม่เกิน 0.25                    |
| 5. Sterility test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 6. Pyrogen test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 7. Particulate matter  |  |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 um ไม่เกิน 25 อนุภาค/CC                    | ตรวจผ่าน                                   |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 25 nm ไม่เกิน 3 อนุภาค/CC                     | ตรวจผ่าน                                   |
| 8. Bacterial endotoxin   | ไม่เกิน 10.0 USP units/sm of dextrose      |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้  
เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. 1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. 1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 62 D-5-S/2 500 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.45% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสปิดสนิทที่ทำด้วย Polyethylene หรือ Polypropylene grade สำหรับบรรจุยาฉีดขนาด 500 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ ของราชการ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลการะบุนวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  |  |
| - Dextrose Monohydrate   | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| - Sodium Chloride  | 95.0 - 105.0% L.A. of Sodium chloride      |
| 3. pH  | 3.5 – 6.5 (not more than 5.0% of Dextrose) |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5 hydroxymethyl furfural and related substances | absorbance ไม่เกิน 0.25                    |
| 5. Sterility test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 6. Pyrogen test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 7. Particulate matter  |  |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 um ไม่เกิน 25 อนุภาค/CC                    | ตรวจผ่าน                                   |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 25 um ไม่เกิน 3 อนุภาค/CC                     | ตรวจผ่าน                                   |
| 8. Bacterial endotoxin   | ไม่เกิน 10.0 USP units/sm of dextrose      |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. 1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. 1, ทย.4 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 63 D-5-S/3 500 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.3% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสปิดสนิทที่ทำด้วย Polyethylene หรือ Polypropylene grade สำหรับบรรจุยาฉีดขนาด 500 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ ของราชการ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลการะบุนวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  |  |
| - Dextrose Monohydrate   | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| - Sodium Chloride  | 95.0 - 105.0% L.A. of Sodium chloride      |
| 3. pH  | 3.5 – 6.5 (not more than 5.0% of Dextrose) |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5 hydroxymethyl furfural and related substances | absorbance ไม่เกิน 0.25                    |
| 5. Sterility test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 6. Pyrogen test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 7. Particulate matter  |  |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 nm ไม่เกิน 25 อนุภาค/cc                    | ตรวจผ่าน                                   |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 25 nm ไม่เกิน 3 อนุภาค/CC                     | ตรวจผ่าน                                   |
| 8. Bacterial endotoxin   | ไม่เกิน 10.0 USP units/sm of dextrose      |
- หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. 1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. 1, ทย.4 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 64 D-5-S/5 1000 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.18% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสปิดสนิทที่ทำด้วย Polyethylene หรือ Polypropylene grade สำหรับบรรจุยาฉีดขนาด 1000 ml
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ ของราชการ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลิตครั้งละไม่เกิน 1 เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  |  |
| - Dextrose Monohydrate   | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| - Sodium Chloride  | 95.0 - 105.0% L.A. of Sodium chloride      |
| 3. pH  | 3.5 – 6.5 (not more than 5.0% of Dextrose) |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5 hydroxymethyl furfural and related substances | absorbance ไม่เกิน 0.25                    |
| 5. Sterility test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 6. Pyrogen test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 7. Particulate matter  |  |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 um ไม่เกิน 25 อนุภาค/CC                    | ตรวจผ่าน                                   |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 25 nm ไม่เกิน 3 อนุภาค/CC                     | ตรวจผ่าน                                   |
| 8. Bacterial endotoxin   | ไม่เกิน 10.0 USP units/sm of dextrose      |
- หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 65 D-5-W 100 ML

คุณสมบัติทั่วไป

1. ลักษณะ ของเหลวใสปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วย Dextrose 5% ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสปิดสนิทที่ทำด้วย Polyethylene หรือ Polypropylene grade สำหรับบรรจุยาฉีดขนาด 100 ml
4. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนและระบุวิธีการใช้ห้ามฉีดยา IV
5. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของ ราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
6. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ

7.

วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่เกิน 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |   |
|--|---|
| 1. Identification test                       | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสสำคัญ                         | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate  |
| - Dextrose                                   |   |
| 3. pH  | 3.5 - 6.5 (in dilution $\leq$ 5% dextrose)  |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5                           | absorbance ไม่เกิน 0.25   |
| hydroxymethyl furfural and related substance |   |
| 5. Sterility test                            | ตรวจผ่าน  |
| 6. Particulate matter                        | ตรวจผ่าน  |
| - ขนาด $\geq$ 10 mm                          | ไม่เกิน 6000/container ตรวจผ่าน   |
| 7. Pyrogen test                              | ตรวจผ่าน  |
| 8. Bacterial endotoxin                       | กรณี Dextrose < 5% - $\geq$ 0.5 USP endotoxin unit/ml กรณี Dextrose 5-70 % - $\geq$ 10.0 USP endotoxin units/ml |

หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาของบริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 66 D-5-W 1000 ML

คุณสมบัติทั่วไป

1. ลักษณะ ของเหลวใสปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วย Dextrose 5% ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสปิดสนิทที่ทำด้วย Polyethylene หรือ Polypropylene grade สำหรับบรรจุยาฉีดขนาด 1000 ml
4. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนและระบุวิธีการใช้ห้ามฉีดยา IV
5. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของ ราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
6. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่เกิน 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |   |
|--|---|
| 1. Identification test                       | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสสำคัญ                         | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate  |
| - Dextrose                                   |   |
| 3. pH  | 3.5 - 6.5 (in dilution $\leq$ 5% dextrose)  |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5                           | absorbance ไม่เกิน 0.25   |
| hydroxymethyl furfural and related substance |   |
| 5. Sterility test                            | ตรวจผ่าน  |
| 6. Particulate matter                        | ตรวจผ่าน  |
| - ขนาด $\geq$ 10 mm                          | ไม่เกิน 6000/container ตรวจผ่าน   |
| 7. Pyrogen test                              | ตรวจผ่าน  |
| 8. Bacterial endotoxin                       | กรณี Dextrose $<$ 5% - $\geq$ 0.5 USP endotoxin unit/ml กรณี Dextrose 5-70 % - $\geq$ 10.0 USP endotoxin units/ml |

หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยามีผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ) 2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 67 D-5-W 500 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. ลักษณะ ของเหลวใสปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วย Dextrose 5% ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใสปิดสนิทที่ทำด้วย Polyethylene หรือ Polypropylene grade สำหรับบรรจุยาฉีดขนาด 500 ml ขนาด 500 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนและระบุวิธีการใช้ห้ามฉีด IV
5. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของ ราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
6. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่เกิน 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |   |
|---|---|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาคัญ   |   |
| - Dextrose  | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate                |
| 3. pH   | 3.2 - 6.5 (in dilution $\leq$ 5% dextrose)                |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5 hydroxymethyl furfural and related substance | absorbance ไม่เกิน 0.25                                   |
| 5. Sterility test   | ตรวจผ่าน  |
| 6. Particulate matter   |   |
| - ขนาด $\geq$ 10 mm   | ไม่เกิน 6000/container ตรวจผ่าน                           |
| 7. Pyrogen test   | ตรวจผ่าน  |
| 8. Bacterial endotoxin  |   |
| กรณี Dextrose $<$ 5% - $\geq$ 0.5 USP endotoxin unit/ml         | กรณี Dextrose 5-70 % - $\geq$ 10.0 USP endotoxin units/ml |

หมายเหตุคุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 68 DEXAMETHASONE 4 MG/ML. INJ.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Dexamethasone 4 mg ใน 1 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I แบบ single dose หรือ multiple dose และป้องกันแสง หรือมีกล่องกระดาษ/ภาชนะที่บดบังแสงห่อหุ้ม
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0-115.0% L.A. of Dexamethasone                   |
| 3. pH                  | 7.0-8.5   |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน  |
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน  |
| 6. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 31.3 USP Endotoxin Unit/mg of Dexamethasone |
| 7. Particulate matter  |   |
| - ขนาด ๓ 10 mm         | ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container ตรวจผ่าน              |
| - ขนาด ๓ 25 mm         | ไม่เกิน 600 อนุภาค/container ตรวจผ่าน               |
| 8. Volume in container | ตรวจผ่าน  |

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์วัตถุพิษของบริษัทผู้ผลิตวัตถุพิษที่ผลิตเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ (เพื่อดูว่ามีการตรวจหา Related substances จากมาตรฐานวัตถุพิษหรือไม่)

## 69 DEXTROMETHORPHAN TAB. 15 MG.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Dextromethorphan 15 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack หรือภาชนะที่ปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ

เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

และบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อย่างชัดเจน

วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่เกิน 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน                               |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 - 110.0% L.A. of Dextromethorphan |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน                               |
| 4. Disintegration             | ตรวจผ่าน                               |

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 70 DICLOFENAC GEL

คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ           เพนยาภายนอกสำหรับทา
- 2 ส่วนประกอบ    ประกอบด้วยยา DICLOFENAC 1%
- 3 ภาชนะบรรจุ     บรรจุในหลอดปิดสนิท และป้องกันแสง
- 4 ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น ๆ

การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
- 2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

## 71 DICLOFENAC TAB. 25 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด enteric film coated tablet
2. ประกอบด้วยตัวยา Diclofenac Sodium 25 mg
3. บรรจุในแผง หรือภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A. of Diclofenac Sodium
3. Uniformity of dosage unit      ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 72 DICLOXACILLIN DRY SYR 62.5MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยา
2. ประกอบด้วยตัวยา Dicloxacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Dicloxacillin 62.5mg. ในปริมาตร 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามทีระบุแล้วได้ปริมาตร 60 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Dicloxacillin      |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Deliverable volume         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. pH 4.5 – 7.5               | เมื่อผสมน้ำตามที่กำหนด                              |
| 6. Water                      | ไม่เกิน 2.0 %                                       |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนา ภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็น

ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

- 3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่ -related substance

ไม่เกิน 5% ; dimethylaniline มีค่าน้อยกว่า 0.002% (20 ppm), -specific rotation/ optical rotation มีค่าระหว่าง + 128 ถึง + 143

4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี (เดือน/ ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

- 4.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา

โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- 4.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5. เอกสารอื่นๆ

- 5.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability

ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

- 5.2 จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

## 73 DICLOXACILLIN DRY SYRUP 125 MG./5ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Dicloxacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Dicloxacillin 125 mg. ในปริมาตร 5 ml.
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามทีระบุแล้วได้ปริมาตร 60 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ

เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | ตรวจผ่านตามทีระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Dicloxacillin     |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามทีระบุใน finished product specification |
| 4. Deliverable volume         | ตรวจผ่านตามทีระบุใน finished product specification |
| 5. pH                         | 4.5 – 7.5 เมื่อผสมน้ำตามที่กำหนด                   |
| 6. Water                      | ไม่เกิน 0 %  |

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต

ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่

-related substance ไม่เกิน 5% ; dimethylaniline มีค่าน้อยกว่า 0.002% (20 ppm),

-specific rotation/ optical rotation มีค่าระหว่าง + 128 ? ถึง + 143?

4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ...3...หน่วยบรรจุภัณฑ์

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 2 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ

ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา

โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจ

วิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ

เสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีความปลอดภัย Long term stability

ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

6.2 จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลความคงตัวหลังการละลายมาแสดง



## 74 DIMENHYDRINATE 50 MG/ML INJ

คุณสมบัติทั่วไป

- 1.สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.ประกอบด้วยตัวยา Dimenhydrinate ขนาด 50 mg/mlในสารละลายปริมาตร 1 ml
- 3.บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว
- 4.ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 5.อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      95.0 - 105.0% L.A. ของ Dimenhydrinate
3. pH                             6.4 - 7.2
4. Sterility test             ตรวจผ่าน
5. Pyrogen test             ตรวจผ่าน
6. ปริมาณของ 8- chlorotheophylline      43.4 - 47.9% ของปริมาณ Dimenhydrinate ที่ตรวจพบ
7. Particulate matter
  - ขนาด 10 m ไม่เกิน 6000/container
  - ขนาด 25 m ไม่เกิน 600/container

ตรวจผ่าน

8. Volume in container      ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1.สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
  - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
  - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2.ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3.สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5.ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 76 DIOSMIN+HESPERIDIN TAB. (450/50)MG

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด เคลือบฟิล์ม (Film Coat)
2. ประกอบด้วยตัว Diosmin 450 mg. และ Hesperidin 50 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ Blister ที่สามารถป้องกันความชื้นได้ ระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ และเลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณด้วยยาสำคัญ      90.0 - 110.0% L.A. of Diosmin 450 mg และ Hesperidin 50 mg
3. Content uniformity      ตรวจผ่าน
4. Dissolution test          ตรวจผ่าน
5. ขนาดอนุภาคยา            Micronized form คือมีขนาดอนุภาค ไม่เกิน 2 ไมครอน

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 77 DIPHTHERIA +TETANUS VACCINE (dT)

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับฉีด ขนาดบรรจุ 0.5 ml
2. ประกอบด้วยตัว Diphtheria toxoid ไม่เกิน 2.0 Lf/dose Tetanus toxoid ไม่น้อยกว่า 5.0 Lf/dose
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว Type I 1 dose
4. ฉลากยาระบุ ชื่อสามัญทางยา ความตรงในหน่วย International Units (IU/single human dose) ระบุชื่อและปริมาณ adsorbent ระบุข้อความ “เขย่าก่อนใช้ และ ห้ามแช่แข็ง” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายเดียวกัน วันผลิต เดือนปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ไม่หลุดลอกง่ายบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ Diphtheria toxoid ไม่น้อยกว่า 2 IU/single human dose  
Tetanus toxoid ไม่น้อยกว่า 20 IU/single human dose
3. Aluminium content ไม่เกิน 1.25 mg/single human dose
4. Sterility test ตรวจผ่าน
5. Free Formaldehyde
6. Antimicrobial preservative
7. Specific toxicity ไม่เกิน 0.2 g/L (0.02% w/v)  
ไม่น้อยกว่าร้อยละ 85 และไม่มากกว่าร้อยละ 115 ของปริมาณที่ระบุ ตรวจผ่าน

### เงื่อนไข

1. ส่งเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐานภาชนะบรรจุ ชนิดแก้ว Type I
2. ส่งเอกสารยืนยันความคงตัวของยาเมื่อเก็บอยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่กำหนด
3. การตรวจคุณสมบัติ specific toxicity หากไม่ได้ตรวจสอบ finished product ให้ส่งเอกสารที่ได้ตรวจสอบคุณสมบัติข้อนี้ตามเภสัชตำรับที่ได้ขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 78 DOMPERIDONE 10 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบ
2. ประกอบด้วยตัว Domperidone tab. 10 mg.
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ Blister ที่สามารถป้องกันความชื้นได้ ระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ และเลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test    ตรวจผ่าน
2. ปริมาณด้วยยาสำคัญ    90.0 - 110.0% L.A. of Domperidone tab. 10 mg.
3. Content uniformity    ตรวจผ่าน
4. Dissolution test        ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 79 DOMPERIDONE SUSP.1MG./ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วยตัวยา Domperidone 5 mg/5 ml
3. บรรจุในขวดแก้วสีชา หรือพลาสติกทึบแสง ขนาดบรรจุ 30 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0% L.A. of Domperidone
3. Deliverable volume ตรวจผ่าน
4. pH 5.2 -7.2
5. Microbial limit test ตรวจผ่าน

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

### 2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

### 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 80 DOPAMINE INJ. 250 MG./10 ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Dopamine Hydrochloride 250 mg ในสารละลายปริมาตร 10 ml
3. บรรจุในขวดแก้ว Type I ชนิด single dose
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0% L.A.of enalapril maleate ที่ระบุบนฉลาก
3. pH แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % ของปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก ในเวลา 30 นาที
4. Sterility test ตรวจผ่าน
5. Pyrogen test ตรวจผ่าน
6. Particulate matter
  - ขนาด 10 µm ไมเกิน 6000/container ตรวจผ่าน
  - ขนาด 25 µm ไมเกิน 600/container ตรวจผ่าน
7. Bacterial endotoxin ไมเกิน 16.67 USP endotoxin units/mg of Dopamine Hydrochloride
8. Volume in container ตรวจผ่าน
9. Related substances ตรวจผ่าน

### หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 7 อาจเลือกขอใดข้อหนึ่งได้ หรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยามีแหล่งผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 81 DOXAZOSIN MESILATE 2 MG. TAB.

### คุณสมบัติทั่วไป

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

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test    ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    90.0 - 110.0% L.A.of doxazosin ที่ระบุบนฉลาก
3. Dissolution    แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70 % ของปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก ในเวลา 30 นาที
4. Uniformity of dosage unit    ตรวจผ่าน

### หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบรายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร

หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 82 DOXYCYCLINE CAP 100 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Doxycycline monohydrate ที่สมมูลกับ Anhydrous Doxycycline 100 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...1...ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |    |                            |   |
|----|----------------------------|---|
| 1. | Identification test        | ตรวจผ่าน  |
| 2. | ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 - 120.0% L.A.of anhydrous Doxycycline ที่ระบุบนฉลาก                        |
| 3. | Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน  |
| 4. | Dissolution time           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 85 % ของปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก ในเวลา 60 นาที |
| 5. | Water content              | ไม่เกิน 5.5% w/w  |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
    - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
    - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา
- พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
  3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
    - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
    - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ(เพื่อตรวจสอบ potency ของวัตถุดิบซึ่งต้องไม่น้อยกว่า 880 µg และ ไม่มากกว่า 980 µg)
  4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
  5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 83 ENALAPRIL TABLET 20MG.

คุณสมบัติทั่วไป

- 1.รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- 2.ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Enalapril maleate 20 mg tablet
- 3.ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
- 4.ภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุ ตำรายา พ.ศ. 25561

Finished Product (Enalapril maleate tablet)

1. Identification test Meet the requirement
2. Assay 90.0% - 110.0% of the labeled amount of enalapril maleate
3. Uniformity of dosage units Meet the requirement
4. Dissolution test Not less than 80% (Q) of the LA. of enalapril maleate is dissolved in 30 minutes
5. Related compounds (Organic impurities): The sum of all impurities including those from enalaprilat and enalapril diketopiperazine: Not more than 5.0%

เงื่อนไขอื่น

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
  - 2.2. กรณีที่ผลิตภังค์นำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
    - 2.2.1. ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
    - 2.2.2. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP) ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale, CFS)

ที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในหมวดยาที่เสนอขาย

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (certification of analysis) ของยาที่เสนอ
  - 3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (certification of analysis of finish product)
  - 3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance)
  - 3.3. หัวข้อวิเคราะห์อื่นๆ ที่แสดงเพิ่มเติม ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แสดงผลตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurities class 1 (Cadmium, Lead, Arsenic, Mercury) หรือมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ที่อ้างอิงตามเกณฑ์ ICH Guidelines หรือ US Pharmacopoeia (กรณีที่มี drug substance specification สอดคล้องกับ USP, BP, Ph. Eur., Ph. Int., JP และ ICH Guidelines ไม่มีข้อกำหนดในการหาปริมาณ heavy metals)

4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
  - 4.1. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
  - 4.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - 4.3. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
5. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs)\* ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
6. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ มีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ในการใช้ยา ดังนี้
  - 6.1. แผงยา บรรจุในแผงที่มีฉลาก ระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุทุกๆเม็ด (unit dose)
  - 6.2. ยาเม็ดที่มีรอยบากสำหรับหักแบ่งเม็ดยา ต้องมีผลทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (split tablet)
7. เอกสารอื่น ๆ
  - 7.1. มีเอกสารยืนยันว่ามีการสั่งซื้อใช้ยานี้ต่อเนื่องกันมากกว่า 1 ปีขึ้นไป  
ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท) และ/  
หรือเคยจัดซื้อหรือมีการสั่งใช้ยาในโรงพยาบาลมาก่อนหรือมีหลักฐานการทดลองใช้ในโรงพยาบาลแล้วไม่เคยพบปัญหาด้านคุณภาพของยา
8. ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา กรณี
  - 8.1. ยามีประวัติถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยาถูกราชงานปัญหาคุณภาพ  
โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 84 ENALAPRIL TABLET 5MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Enalapril maleate 5 mg tablet
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุ ตำรายา พ.ศ. 25561

## Finished Product (Enalapril maleate tablet)

1. Identification test Meet the requirement
2. Assay 90.0% - 110.0% of the labeled amount of enalapril maleate
3. Uniformity of dosage units Meet the requirement
4. Dissolution test Not less than 80% (Q) of the LA. of enalapril maleate is dissolved in 30 minutes
5. Related compounds (Organic impurities): The sum of all impurities including those from enalaprilat and enalapril diketopiperazine: Not more than 5.0%

เงื่อนไขอื่น

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
    - 1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา
- พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
    - 2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมี
      - สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย
      - 2.2. กรณีที่ผลิตภัณฑ์นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
        - 2.2.1. ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
          - 2.2.2. หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product, CPP) ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย ตามรูปแบบที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale, CFS) ที่มีเนื้อหาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในหมวดยาที่เสนอขาย
  3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (certification of analysis) ของยาที่เสนอ
    - 3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (certification of analysis of finish product)
    - 3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance)
    - 3.3. หัวข้อวิเคราะห์อื่นๆ ที่แสดงเพิ่มเติม ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แสดงผลตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurities class 1 (Cadmium, Lead, Arsenic, Mercury) หรือมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ที่อ้างอิงตามเกณฑ์ ICH Guidelines หรือ US Pharmacopoeia (กรณีที่เป็น drug substance)

specification สอดคล้องกับ USP, BP, Ph. Eur., Ph. Int., JP และ ICH Guidelines  
ไม่มีข้อกำหนดในการหาปริมาณ heavy metals)

4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
  - 4.1. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
  - 4.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
  - 4.3. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
5. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs)\* ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
6. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอ มีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ในการใช้ยา ดังนี้
  - 6.1. แผงยา บรรจุในแผงที่มีฉลาก ระบุชื่อยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุทุกๆเม็ด (unit dose)
  - 6.2. ยาเม็ดที่มีรอยบากสำหรับหักแบ่งเม็ดยา ต้องมีผลทดสอบการหักแบ่งครึ่งเม็ดยา (spit tablet)
7. เอกสารอื่น ๆ
  - 7.1. มีเอกสารยืนยันว่ามีการสั่งซื้อใช้ยานี้ต่อเนื่องกันมากกว่า 1 ปีขึ้นไป  
ในโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท) และ/  
หรือเคยจัดซื้อหรือมีการสั่งใช้ยาในโรงพยาบาลมาก่อนหรือมีหลักฐานการทดลองใช้ในโรงพยาบาลแล้วไม่เคยพบปัญหาด้านคุณภาพของยา
8. ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา กรณี
  - 8.1. ยามีประวัติถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพ  
โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 85 ENOXAPARIN SODIUM 60 MG/ 0.6 mL.

คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
- 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา ENOXAPARIN sodium 60MG (6000 IU Anti-Factor Xa) ในสารละลาย 0.6 ML
- 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ
- 4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต
  - และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

- 1.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต ได้แก่ ทย. 2 ทย.3 ทย. 4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- 1.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 1.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่ เสนอขาย
  - 1.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
- 1.3 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 1.3.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
  - 1.3.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

**86.ETHINYL ESTRADIOL + LEVONOGESTREL (0.03+0.15 mg.)****คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ethinyl estradiol 0.03.mcg. และ Levonorgestrel 0.015 mcg. ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงยาป้องกันความชื้น ขนาด 28 เม็ด
4. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันหมดอายุและเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

1. Identification test ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0 % labeled amount ของ Levonorgestrel และ Ethinylestradiol
3. Uniformity of dosage unit (Content uniformity) ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
4. Dissolution test กรณี Uncoated tablet  
ปริมาณตัวยาสำคัญ (Levonorgestrel) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 60 นาที และ  
ตัวยาสำคัญ (Ethinylestradiol) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 60 นาที  
กรณี Coated tablet  
ปริมาณตัวยาสำคัญ (Levonorgestrel) และ (Ethinylestradiol) แต่ละตัวต้องละลายไม่น้อยกว่า 60%  
ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 60 นาที

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม  
finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)  
ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่
    - specific rotation/ optical rotation ของ Ethinyl lestradiol มีค่าระหว่าง -28.0• ถึง -29.5•
    - specific rotation/ optical rotation ของ Levonorgestrel มีค่าระหว่าง -30• ถึง -35 •
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

### 87. Etonogestrel implant 68 mg.

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นแท่งยาฝังใต้ผิวหนัง เนื้อเรียบ ยืดหยุ่นได้
2. ใน 1 แท่งประกอบด้วยตัวยาคetonogestrel 68 mg มีประสิทธิภาพการคุมกำเนิด นาน 3 ปี
3. แท่งยาบรรจุอยู่ในอุปกรณ์พร้อมฝังใต้ชั้นผิวหนังชนิดใช้ครั้งเดียวโดยเก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ
  - บรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ตัวยาสําคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ (วว/ตด/ปป) เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะหรือกล่องบรรจุ
  - บนภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อ ต้องระบุชื่อยา ตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ (ตด/ปป) และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 1. Identification               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ            | 90.0 - 110.0 % Labeled Amount of Etonogestrel  |
| 3. Barium sulfate               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 4. Mass of the implant          | 130-152 mg/unit  |
| 5. Dimension of the implant     | ความยาว 3.8- 4.2 cm<br>เส้นผ่านศูนย์กลาง 1.95 - 2.05 mm<br>ความหนาของผิวนอก 54 – 66 mcm                                      |
| 6. Uniformity of dosage units   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 7. Degradation products         | Total < 2.0% ของปริมาณ Etonogestrel ที่แจ้งไว้   |
| 8. Release rate of Etonogestrel | วันที่ 1-3 = 200-450 mcg/unit<br>วันที่ 6 = 2.20-4.00 mg/day<br>วันที่ 12 = 1.90-3.25 mg/day<br>วันที่ 18 = 1.75-2.75 mg/day |
| 9. Bacterial endotoxins         | ไม่เกิน 12.5 EU/implant  |
| 10. Sterility test              | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
    - 1.1 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      - ในกรณีที่ตัวยาคetonogestrel ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      - ในกรณีที่ตัวยาคetonogestrel นำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      - ในกรณีที่ตัวยาคetonogestrel นำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
    - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1
- ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง แก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยาคetonogestrel นำเข้าจากต่างประเทศและหรือแบ่งบรรจุต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตนั้นๆ
  3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
    - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (Certification of analysis) ในยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
    - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ



3.3 ไปวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุ ก่อนวันที่เปิดซอง คุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบต้องไม่เกิน 5 ปีนับถึงวันที่เปิดซองคุณสมบัติทางเทคนิค

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง  
 5. มีใบ Finished product specification และระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข  
 6. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา เพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ (พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์) และมีเอกสารนำส่งตัวอย่างยา ซึ่งระบุรายละเอียดอย่างน้อยคือ

- (1) ชื่อการค้า
- (2) ชื่อสามัญทางยาและความแรงหรือความเข้มข้น
- (3) จำนวนที่นำส่ง
- (4) รหัส 24 หลัก GPU และ TPU ของศูนย์พัฒนา มาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย

7. มีใบแสดง Long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียน ตำรับยามาตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (Long Term) หากขึ้น ทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า 2 ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาว ไม่น้อยกว่า 6 เดือนหรือแบบระยะยาวอย่างเดียว 12 เดือน)

8. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

8.1 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเต็มจำนวนตามที่คุณขอเปลี่ยนเมื่อยาใกล้หมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน ในกรณีที่ยามีอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน

หรือยาหมดอายุหรือเสื่อมสภาพก่อนกำหนดให้กำหนดเป็นข้อตกลงในการแลกเปลี่ยนไว้ตอนทำสัญญา

8.2 ในกรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มเติมจำนวนเท่ากับที่หน่วยงานราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

8.3 มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

ในรายการยาที่จำเป็นต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ

8.4 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่น เสียก่อน

8.5 ผู้ขายยินยอมที่จะยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีดังต่อไปนี้

8.5.1 ในกรณีที่หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยงาน ราชการในเขตสุขภาพที่ 3

8.5.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พบว่าไม่เป็นไปตาม มาตรฐาน

8.5.3 ผลิตภณช์ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดทุกกรณี

8.5.4 พบปัญหาจากการใช้ผลิตภณช์ที่บริษัทไม่สามารถแก้ไขได้ ตั้งแต่ 2 หน่วยงานขึ้นไป

## 88 EZETIMIBE 10 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
  - 2 สวนประกอบ ประกอบด้วยยา EZETIMIBE 10MG/TAB
  - 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
  - 4 ฉลาก - ระบุชื่อยา สวนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่นๆ

1. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 1.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
  - 1.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

## 89 FENOFIBRATE 200 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา FENOFIBRATE 200 MG
- 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องมีระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่นๆ

1. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 1.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
  - 1.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

**90. FERROUS FUMARATE Drop 15 MG./0.6 ML\* 15 ML****คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate 15 mg ที่สมมาตรกับ elemental iron X mg ใน สารละลาย 0.6 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุ 15 ml พร้อมมีอุปกรณ์ช่วยตวง เช่น ที่หยอดยา (dropper) มาพร้อมในบรรจุภัณฑ์
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลข ทะเบียนตำรับยา และ บริษัทผู้ผลิต ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ พร้อมข้อความ “เขย่าขวดก่อนใช้” หรือ “shake well before use”
5. บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา, อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน หมดอายุยา และ เลขที่ผลิต วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. % L.A. of Ferrous Fumarate 90.0 - 110.0
3. pH 3.5-5.5
4. Microbial limit test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Volume 15 ± 1.5 ml

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมา พร้อม finished product specification

**2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา**

2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

2.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตและหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายของผู้แบ่งบรรจุ

**3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา**

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่น ที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิต ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบซึ่งเป็น Lot เดียวกัน

4. ตัวอย่างยา ส่งตัวอย่างยา ...3...หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

**5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ**

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการ ท การสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5.5 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ขอบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อรับทราบก่อนส่งมอบยาทุกครั้ง

## 91 FERROUS FUMARATE TAB.200 MG.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate ไม่น้อยกว่า 200 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ย้าหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      95.0-110.0% L.A. of Ferrous fumarate
3. Disintegration            < 45 min.
4. weight variation (Core tablet)      ไม่เกิน 5%

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม  
finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ  
กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ  
ประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 92 FLUPHENAZINE DECANATE 50 MG/2ML

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Fluphenzine decanoate 50 mg ในสารละลายปริมาตร 2 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | ตรวจผ่าน 90 -110 % L.A. of Fluphenzine decanoate |
| 3. pH                        | 7.0 -9.0   |
| 4. Sterility test            | ตรวจผ่าน   |
| 5. Pyrogen test Clarity test | ตรวจผ่าน   |
| 6. Clarity test              | ตรวจผ่าน   |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)

ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียน ยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

### 93 GABAPENTIN 600 MG CAP

#### คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน
- 2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Gabapentin 600 mg
- 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 4 ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Gabapentin (C<sub>9</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>2</sub>)
4. Dissolution Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Gabapentin (C<sub>9</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>2</sub>) is dissolved in 20 minutes
5. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)

ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียน ยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 94 GEMFIBROZIL 600 MG. TAB

คุณสมบัติทั่วไป

- 1.เป็นผงยาสีขาว บรรจุในแคปซูล
- 2.ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 600 mg
- 3.บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
- 4.กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
- 5.ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
- 6.วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...2...ปีนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจสอบผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0 % L.A. of Gemfibrozil
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบผ่าน
4. Dissolution test แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80%(Q) ใน 45 นาที (USP.23) หรือไม่น้อยกว่า 70% (Q) ใน 45 นาที (BP 1998)
5. Related substances ตรวจสอบผ่าน

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง



## 95 GLIPIZIDE 5 MG. TAB.

คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
  - 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา GLIPIZIDE 5 MG / TAB
  - 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
  - 4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไข

1. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 1.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไขงานใดไม่น้อยกว่า 12 เดือน
  - 1.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องสงสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

## 96 GLUCOSE INJ. 50 % 50 ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Glucose 50 g/100 ml ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด [โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 50 ml
3. บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และ อื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลการะบุน้ำผลผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmo/L ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  | 95.0-105.0% L.A. of Glucose  |
| 3. pH  | 3.2-6.5  |
| 4. Sterility test  | ตรวจผ่าน   |
| 5. Bacterial endotoxin   | ไม่เกิน 10.0 USP Endotoxin Unit/ml   |
| 6. Particulate matter  | - ≥ 10 micron ไม่เกิน 6,000 particles/container<br>- ≥ 25 micron ไม่เกิน 600 particles/container |
| 7. ทดสอบหาปริมาณ<br>5- hydroxymethyl furfural<br>and related substance | absorbance ไม่เกิน 0.25  |
| 8. Heavy metal   | ไม่เกิน 0.0005%  |

### เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย. 1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 97 GLYCERYL GUAIACOLATE TAB 100 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด
2. ประกอบด้วยตัวยา Glyceril Guaiacolate 100 mg
3. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 - 110.0 % L.A.of Glyceril Guaiacolate |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน                                   |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)  
ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 98 GRISEOFLUVIN TAB. 500 MG

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด enteric film coated tablet
2. ประกอบด้วยตัวยา Griseofulvin 500 mg
3. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |                                    |
|------------------------------|------------------------------------|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่าน                           |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 - 110.0 % L.A.of Griseofulvin |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน                           |

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม  
finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ  
กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ  
ประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)  
ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 99.HYDROCORTISONE INJ. 100 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวดประกอบด้วย Hydrocortisone 100 mg สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

1. บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง
2. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

3. ระบุหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |                    |
|-------------------------------|--------------------|
| 1. Identification Test        | ตรวจผ่าน           |
| 2. Content                    | 90.0-110.0 % LA    |
| 3. pH                         | 7.0-8.0            |
| 4. Sterility Test             | ตรวจผ่าน           |
| 5. Bacterial Endotoxins       | ไม่เกิน 1.25 EU/mg |
| 6. Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน           |

หมายเหตุ

1. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้มีใบวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบ Bioequivalence โดยวิธีฉีดเข้ากล้ามเนื้อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Original) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท
2. สำหรับยาที่ไม่มีผล Bioequivalence ต้องมีผลการทดลองแสดงผลประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

100 HYDROXYPROPYLMETHYLCELLULOSE 0.5% eye drop,10ml(with presevative) น้ำตาเทียม  
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้หยอดตา
2. ประกอบด้วย Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 5 mg ใน 1 ml ขนาดบรรจุ 10 ml
3. ใช้ preservative ประเภท disappearing (Sodium perborate)
4. บรรจุในภาชนะพลาสติก ปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา ป้องกันแสง
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยาส่วนผสมที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน

ตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และ ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยที่สำคัญ ความแรง วันสิ้น อายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 85.0-115.0% of the labeled amount of Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose)
3. pH 6.0 – 7.8
4. Sterility Sterile
5. Volume in container ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
6. Osmolality ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
7. Sodium perborate 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Sodium perborate

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
  - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
  - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 101 HYDROXYZINE TAB. 10 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated Tablets)
2. ประกอบด้วยตัวยา Hydroxyzine HCl 10 mg
3. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น บนแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 3 ปี นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A.of Hydroxyzine HCl
3. Uniformity of dosage unit      ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 102 HYOSCINE-N-BUTYL BR 10 MG. TAB.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบแบบน้ำตาลหรือเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Hyoscine-n-butylbromide 10 mg ต่อ 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญความแรงของยา เลขที่ผลิตและวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

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

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1

ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 103 HYOSCINE-N-BUTYL Br. SYR. 5MG/5M

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำเชื่อม
2. ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine-n-butyl bromide ...5.. mg. ในปริมาตร 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปริมาตร...30 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0 % labeled amount of Hyoscine-n-butyl bromide
3. Uniformity of dosage unit ตรวจสอบ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)

ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 104 IBUPROFEN TAB. 400 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 400.. mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจำนวนวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...1...ปี 6เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1. Identification Test             | ตรวจผ่าน                                      |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                | 90.0 - 110.0% L.A. of Ibuprofen               |
| 3. Uniformity of dosage units      | ตรวจผ่าน                                      |
| 4. Dissolution test                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า80%ใน60 นาที |
| 5. Water content                   | ไม่เกิน 5.0% w/w                              |
| 6. Related substances              | ตรวจผ่าน (BP.1998)                            |
| 7. Limit of 4-isobutylacetophenone | ไม่เกิน 0.1% ต่อเม็ด                          |

หมายเหตุ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 105 ISOSORBIDE DINITRATE SUBL 5 MG. TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Isosorbide Dinitrate 5 mg ชนิดอมใต้ลิ้น
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจำนวนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...2...ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 - 110.0% L.A. of Isosorbide dinitrate        |
| 3. Content uniformity  | ตรวจผ่าน  |
| 4. Disintegration time | ไม่เกิน 2 นาที                                    |
| 5. Dissolution time    | แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 20 นาที |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่ตัยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่ตัยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการ

ที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่ตัยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 106 LACTATE RINGER 1000 ML INJ

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อส าหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา LACTATE RINGER SOLUTION
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาส าคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต และเลขทะเบียนต ารับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของ เลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

- 1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนต ารับยาเพื่อจ าหน่ายในประเทศไทยและส าดัง (declare) แหล่งผลิต ได้แก่ ทย. 2 ทย.3 ทย. 4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- 2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งก าหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่ เสนอขาย
  - 2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
- 3 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 3.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
  - 3.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งส านาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

## 107 LACTULOSE 100 ML SYRUP

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง
2. ประกอบด้วยตัวยา lactulose 66.7 gmในสารละลายปริมาตร 100. ml
3. บรรจุในภาชนะเป็นขวดแก้วหรือ พลาสติก ปิดสนิทขนาด 100 ml
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0-110.0% L.A. of lactulose
3. pH    2.5-6.5
4. Related substances    ตรวจผ่าน
5. Microbial limit test    ไม่เกิน 100 cfu/g of lactulose โดยไม่พบเชื้อ *Samolnella* spp. และ *Escherichia coli*

เงื่อนไข

1.      สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2.      ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการ

ที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3.      สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 108 LAMOTRIGINE 50 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา lamotrigine 50 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือแผงปริสเตอร์ ปิดสนิท
4. ฉลาก

4.1. บรรจุภัณฑ์(กล่อง) ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

4.2. บนแผงยา อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และมาตรฐานของการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

Specification Acceptance Criteria

1. Identification ตรวจสอบตาม Finished product Specification
2. Assay 95.0-115.0 % of Label of Lamotrigine (BP 2013)
3. Dissolution (BP 2013) ไม่น้อยกว่า 75% (Q) of Label Amount of Lamotrigine ภายในเวลา 45 นาที (USP 38)

กรณีวิเคราะห์ตาม test1 : ไม่น้อยกว่า 80% (Q) of Label Amount of Lamotrigine ภายในเวลา 30 นาที

กรณีวิเคราะห์ตาม test2

ไม่น้อยกว่า 75% (Q) of Label Amount of Lamotrigine ภายในเวลา 30 นาที

กรณีวิเคราะห์ตาม test3

ไม่น้อยกว่า 80% (Q) of Label Amount of Lamotrigine ภายในเวลา 15 นาที

4. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตาม Finished product Specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1

ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 109 LEVODOPA+BENZERAZIDE TAB. (200+50MG)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัว levodopa 200 mg benserazide 50 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ Blister ที่สามารถป้องกันความชื้นได้ ระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ และเลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification

ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

- 1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต ได้แก่ ทย. 2 ทย.3 ทย. 4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- 2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่ เสนอขาย
  - 2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ
- 3 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 3.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน
  - 3.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

## 110 LEVOTHYROXINE SOD. TAB.0.1 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Levothyroxine Sodium ...0.1 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
6. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะ บรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0% L.A. of Levothyroxine Sodium
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
4. Dissolution test แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 55%(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 80 นาที
5. Soluble halides ไม่เกิน 7.1%
6. Limit of Liothyronine Sodium ไม่เกิน 2.0%

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 111 LIDOCAINE JELLY 2%-30GM.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นเจล
2. ประกอบด้วยตัวยาลidocain HCl 2 %
3. บรรจุในหลอดยาที่ปิดสนิทป้องกันความชื้นและแสงได้ ในขนาด 30 กรัม
4. ต้องระบุวันเดือนปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนหลอดยา
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือนปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test    ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ       90.0 - 110.0 % L.A.ofLidocain HC
3. Uniformity of dosage unit   ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1

ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 112 LIDOCAINE VISCOUS 20 MG/ML 2% 100 ML

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายข้นหนืด (viscous) สำหรับใช้กับบริเวณเยื่อช่องปาก (Oral topical solution)
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา lidocaine hydrochloride 2 % w/v
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิทขนาด 100 ml
4. ฉลาก

4.1. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์(กล่อง) ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

4.2. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์สัมผัสยา(ขวด) อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

### คุณสมบัติทางเทคนิค

Specification Acceptance Criteria

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0 % of L.A.of Lidocaine HCl (BP 2016)  
95.0-105.0 % of L.A.of Lidocaine HCl (USP 41)
2. Identification ตรวจสอบตาม Finished product Specification
3. Organic Impurities (BP 2016) 2,6-dimethylaniline : NMT 400 ppm  
(USP 41) Lidocaine related compound H : NMT 0.1 % Dimethylaniline : NMT 0.01 %  
Any other individual , unspecified impurity : NMT 0.1 %
4. PH (BP 2016) : ตรวจสอบตาม Finished product Specification  
(USP 41) : 5.0-7.0
5. Sterility test BP 2016 / USP 41 ตรวจสอบตาม Finished product Specification
6. Minimum fill BP 2016 / USP 41 ตรวจสอบตาม Finished product Specification
7. Viscosity BP 2016 / USP 41 ตรวจสอบตาม Finished product Specification

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1

ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

### 113 LITHIUM CARBONATE CAP. 300MG

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาชนิดแคปซูล สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Lithium carbonate 300 mg ใน 1 แคปซูล
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ผลการระบุชื่อยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ กรณียาที่บรรจุในแผงยาจะต้องมีชื่อยา ความแรง เลขที่ผลิต และวันเดือนปีหรือเดือนปีที่ยาหมดอายุบนแผง
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0% of the labeled amount of Lithium carbonate
3. Content uniformity เข้ามาตรฐาน Pharmacopoeia
4. Dissolution time เข้ามาตรฐาน Pharmacopoeia

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 114 LORATADINE 10MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาในรูปแบบเม็ด
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา loratadine 10 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือแผงบริสเตอร์ ปิดสนิท
4. ฉลาก
  - 4.1. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์(กล่อง) ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - 4.2. ฉลากบนแผงยา อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และมาตรฐานของการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

Specification Acceptance Criteria

1. Identification ตรวจสอบตาม Finished product Specification
2. Assay 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Loratadine
3. Dissolution (Test 2) NLT 80%(Q) of the labeled amount of Loratadine in 60 min
4. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตาม Finished product Specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 115 LORAZEPAM TAB 0.5 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เพนยาเม็ดสำหรับรับประทาน ประกอบด้วยตัวยา Lorazepam 0.5 mg
2. บรรจุในแผงปดสนิท ป้องกันความชื้น และป้องกันแสง
3. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสําคัญและความแรง เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะหรือกล่องบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อ ยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ 90.0-110.0% LA of Lorazepam
3. Dissolution rate การละลายไม่น้อยกว่า 60% ใน 30 นาที และไม่น้อยกว่า 80% ใน 60 นาที
4. Content uniformity ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Uniformity of Dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Related substance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 116 LOSARTAN POTASSIUM 100 MG.TAB

### คุณสมบัติทั่วไป

1. ยารูปแบบเม็ด สำหรับรับประทาน ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Losartan potassium 100 mg
2. บรรจุภัณฑ์ต้องปิดสนิท อยู่ในแผงๆละ 10 เม็ด จำนวน กล่องละ 100x10 เม็ด
3. ฉลากยา ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสำคัญ ส่วนประกอบของยา ขนาด ความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุ่นการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุและชื่อบริษัทผู้ผลิตเป็นอย่างน้อย บนบรรจุภัณฑ์
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 95.0-105.0% Labeled amount of Losartan potassium |
| 3. Dissolution                | การละลายไม่น้อยกว่า 75% ใน 30 นาที               |
| 4. Uniformity of Dosage units | ตรวจผ่าน   |
| 5. Organic impurities         |  |
| - 1-H dimer                   | ไม่เกิน 0.5%                                     |
| - 2-H dimer                   | ไม่เกิน 0.5%                                     |
| - Total impurities            | ไม่เกิน 1.0%                                     |

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 117 LYNESTRENOL 0.5 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

- |                  |  |
|------------------|--|
| 1 รูปแบบ         | เป็นยาเม็ดคุมกำเนิด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ     | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Lynestrenol 0.5 mg .   |
| 3 ลักษณะการบรรจุ | บรรจุแผงละ 28 tablet   |
| 4 ฉลาก           | ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ |

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. Identification Test        | ตรวจผ่าน                           |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 95.00 - 105.0% L.A. of Lynestrenol |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน                           |
| 4. Shelf life                 | มากกว่า 2 ปี นับตั้งวันส่งมอบยา    |

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Identification            | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90-110% Lynestrenol tab 0.5 mg   |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution               | แสดงผลการละลายของตัวยา<br>19-49% ใน 2 ชั่วโมง<br>66-96% ใน 5 ชั่วโมง<br>ไม่น้อยกว่า 80% ใน 8 ชั่วโมง |
| 5. Related substances        | ตรวจผ่าน   |

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แห่หลังผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 118 MAGNESIUM INJ. 50% IN 2 ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Magnesium sulfate 50 mg/1 ml ในสารละลายปริมาตร 2 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                                     |
|------------------------|-------------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                            |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90 -110 % L.A. of Magnesium sulfate |
| 3. pH                  | 7.0 -9.0                            |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน                            |
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน                            |
| 6. Clarity test        | ตรวจผ่าน                            |

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



### 119 MANNITOL INJ. 20% 250 ML

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Mannitol 20 % ใน 250 mL.
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                            |
|------------------------|----------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95 -105 % L.A. of Mannitol |
| 3. pH                  | 4.5 -7.0                   |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน                   |
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน                   |
| 6. Clarity test        | ตรวจผ่าน                   |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
    - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
    - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา
- พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
  3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
    - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
    - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
  5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 120 MEDROXYPROGESTERONE INJ 50MG/ML 3ML

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นนํ้ายาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
2. ประกอบด้วยตัวยา Medroxyprogesterone acetate 50mg/ml ในปริมาตร 3 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...1...ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0 % labeled amount of Medroxyprogesterone acetate
3. pH 3.0-7.0
4. Sterility test ตรวจสอบ
5. Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
6. Volume in container ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
7. Particle size distribution
  - ขนาดไม่เกิน 20 mm ไม่น้อยกว่า 99%
  - ขนาด 10-20 mm 10-25%
  - ขนาดไม่เกิน 10 mm ไม่น้อยกว่า 75%

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.3 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่ specific rotation/optical rotation ของ medroxyprogesterone acetate มีค่าระหว่าง +45 องศา - +51 องศา
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 121 METFORMIN 500 MG TAB

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablets) ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Metformin hydrochloride 500 mg. ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุเลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลการระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification                      ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                      95.0 – 105.0% labeled amount of Metformin hydrochloride
3. Uniformity of dosage units              ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Related substances                      ไม่เกิน 0.02% 1-cyanoguanidine
5. Dissolution test                          ปริมาณตัวยาสำคัญ (Metformin hydrochloride) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที

### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
    - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็น ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 122 METFORMIN 850 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablets) ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Metformin hydrochloride ...850 mg. ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจำนวนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...2...ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% labeled amount of Metformin hydrochloride
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Related substances 1-cyanoguanidine ไม่เกิน 0.02%
5. Dissolution test ปริมาณตัวยาสำคัญ (Metformin hydrochloride) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 123 METHIMAZOLE TAB 5 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
  2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Methimazole 5 mg ใน 1 เม็ด
  3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสง
  4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...1...ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

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

## หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผล การตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร

หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability

ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 124 METHOTREXATE TAB. 2.5 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
  - 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา METHOTREXATE 2.5MG/TAB
  - 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
  - 4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

3. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 3.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
- 3.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)
 

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 125 METHYL SALICYLATE CREAM 30 GM

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาครีมสำหรับใช้ภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยา Methyl Salicylate 12.5% Menthol 5.64% Camphor 1.8 % Eucalyptus oil 1.8 % Eugenol 1.36 % ทั้งนี้อาจมีปริมาณยาที่แตกต่างไปได้
3. บรรจุในหลอดที่ปิดสนิท ขนาดบรรจุ 30 gm ฝาปิดแบบเกลียวมีความสะดวกในการเปิด และแข็งแรงพร้อมกล่องบรรจุภายนอก
4. ผลการระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
5. ระบุวันหมดอายุของยา ไว้อย่างชัดเจนบริเวณหลอดบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แผลงผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
  2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ
 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 126 METHYLDOPA 250 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา methyl dopa หรือ methyl dopa sesquihydrate ซึ่งสมมูล กับ methyl dopa 250 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...2...ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1 Identification Meet the requirement
- 2 Assay 90.0-110.0% of the labeled amount of anhydrous methyl dopa
- 3 Dissolution\* Not less than 80%(Q) of the labeled amount of methyl dopa is dissolved in 20 minutes
- 4 Uniformity of dosage units\* Meet the requirement

หมายเหตุ

\* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S

ในหมวดยาที่เสนอขาย

ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่ผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่ามีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา



ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*\*) หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance (\*\*\*)
- เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)
- ผลการศึกษา long term stability

ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products
- ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

### 4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ

เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย)

จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์

และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า

มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

### 6. เอกสารอื่นๆ

- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

- ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

- ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage Forms) เป็นต้น

- กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้

ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ

ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

## 127 METOPROLOL TARTRATE TAB 100 MG

คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
  - 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา METOPROLOL 100 MG / TAB
  - 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
  - 4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน
- 2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการ

ที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability

ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 128 METRONIDAZOLE INJ. 500 MG./100 ML

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลาย isotonic ใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา metronidazole 5 mg ใน 1 มิลลิลิตร
3. ขนาดบรรจุ 100 มิลลิลิตร
4. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
5. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
  2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 129 METRONIDAZOLE TAB. 200 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film-coated tablet)
2. ประกอบด้วยตัวยา Metronidazole 200 mg
3. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น บนแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
4. อายุของยาที่ส่งมอบต้องมากกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่าน                             |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 - 110.0 % L.A. of Metronidazole |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน                             |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม  
finished product specification
  2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ  
กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่ตัยานำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา  
ของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 130 MONTELUKAST SOD. 10 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Montelukast sodium 10 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุบนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ     | 90.0-110.0% L.A. of Montelukast                     |
| 3. Content uniformity   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Degradation products | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Dissolution test     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Water                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

### 131 MONTELUKAST SOD. 4 MG GRANULE

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแกรนูลชนิรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Montelukast sodium 4 mg ใน 1 ซอง
3. บรรจุในซองปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุบนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ     | 90.0-110.0% L.A. of Montelukast                     |
| 3. Content uniformity   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Degradation products | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Dissolution test     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Water                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 132 MULTIVITAMIN TAB.

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Vitamin A 5,000 U, Vitamin D 400 IU, Vitamin E 10 IU, Vitamin C (Sodium ascorbate) 75 mg, Vitamin B1 2 mg, Vitamin B2 3 mg, Vitamin B6 2.5 mg, Vitamin B12 3 mcg, Nicotinamide 20 mg, Folic acid 1 mg, Ferrous fumarate 200 mg, Calcium lactate 250 mg, Iodine (as potassium iodide) 0.2 mg และ Zinc (as ZnSO4) 20 mg  
ทั้งนี้อาจมีปริมาณยาที่แตกต่างกันไปได้
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ผลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ
  - 90.0-110.0% of the L.A. Vitamin A
  - 90.0-110.0% of the L.A. Vitamin D
  - 90.0-110.0% of the L.A. Vitamin E
  - 90.0-110.0% of the L.A. Vitamin C
  - 90.0-110.0% of the L.A. Vitamin B1
  - 90.0-110.0% of the L.A. Vitamin B2
  - 90.0-110.0% of the L.A. Vitamin B6
  - 90.0-110.0% of the L.A. Vitamin B12
  - 90.0-110.0% of the L.A. Nicotinamide
  - 90.0-110.0% of the L.A. Folic acid
  - 90.0-110.0% of the L.A. Ferrous fumarate
  - 90.0-110.0% of the L.A. Calcium lactate
  - 90.0-110.0% of the L.A. Iodine
  - 90.0-110.0% of the L.A. Zinc
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

## หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวัน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 133 NICARDIPINE INJ. 2MG./2ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา NICARDIPINE 2 mg/2 ml ในสารละลายปริมาตร 2 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
6. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ ประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

**134.NICERGOLIN 30 MG TAB****คุณลักษณะทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม (Film coated) สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยยา Nicergoline 30 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลาก ระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

**คุณลักษณะเฉพาะ**

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1. Identification           | ตรวจสอบผ่านตาม finished product specification                  |
| 2. Assay                    | 95.0-105.0% LA Nicergoline                                     |
| 3.Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบผ่านตาม finished product specification                  |
| 4. Dissolution test         | ปริมาณตัวยาสำคัญ Nicergoline ละลายใน 30 นาที ไม่น้อยกว่า 70%LA |
| 5. Total impurity           | ไม่เกิน 2.0%   |

**เงื่อนไข**

- 1.สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
- 2.ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- 3.สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 135 NIFEDIPINE SR TAB.20 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิด sustained-release
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Nifedipine 20 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจผ่าน
2. Assay 90.0-110.0% of the labeled amount of nifedipine
3. Uniformity of dosage units\* ตรวจผ่าน
4. Dissolution\* ตรวจผ่าน
5. Impurities

-Nifedipine nitrophenylpyridine analog  
-Nifedipine nitrosophenylpyridine analog

ไม่เกิน 2.0%

ไม่เกิน 0.5%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบ วิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุก หัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคา อิเล็กทรอนิกส์

เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับ ล่าสุด

- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*\*)หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของ ผู้ผลิตยาดังนั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance \*\*\*)
- เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

**136 NOREPINEPHINE INJ. 4 MG./4ML.****คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา norepinephrine bitartrate (norepinephrine acid tartrate / noradrenaline acid tartrate) ซึ่งสมมูลกับ norepinephrine 1 mg ใน 1 มิลลิลิตร
3. ขนาดบรรจุ 4 มิลลิลิตร
4. ภาชนะบรรจุบรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
5. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรับยา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

Finished product specification: Norepinephrine bitartrate injection USP

- 1 Identification Meet the requirement
- 2 Assay 90.0 - 115.0% of the labeled amount of Norepinephrine
- 3 Color and clarity Meet the requirement
- 4 Bacterial endotoxins Not more than 83.4 Endotoxin Unit/mg of Norepinephrine
- 5 pH 3.0 - 4.5
- 6 Particular matter
  - Size  $\geq 10 \mu\text{m}$

Size  $\geq 25 \mu\text{m}$

Not more than 6,000 particles/container

Not more than 600 particles/container

- 7 - Sterility Meet the requirement
- 8 Volume in container Meet the requirement

**เงื่อนไข**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ

วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S

participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S

ในหมวดยาที่เสนอขาย

ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ

4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

3.4 ผลการศึกษา long term stability

ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ

เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย)

จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์

และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า

มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

## 6. เอกสารอื่นๆ

6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence

ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาคแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น

ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage Forms) เป็นต้น

6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้

ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ

ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

## 137 NORETHISTERONE 5 MG TAB.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Norethisterone 5 mg/tab
3. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A. of Norethisterone
3. Uniformity of dosage unit   ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 138 NORFLOXACIN TAB. 400 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน ไม่เคลือบน้ำตาล
2. ประกอบด้วยตัวยา Norfloxacin 400 mg/tab
3. บรรจุในแผงปิดสนิทที่ป้องกันแสงและความชื้น
4. ผลิตจากโรงงานผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...2ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0% L.A. of Norfloxacin
3. Uniformity of dosage units   ตรวจผ่าน
4. Dissolution test      แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณที่ระบุ ภายใน 30 นาที

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 139 NORTRIPTYLINE HCL 10 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Nortriptyline hydrochloride 10 mg./tab
3. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A.of Nortriptyline hydrochloride
3. Uniformity of dosage unit   ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 140 N.S.S. 0.45% 1000 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.45 mEq/L ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใดๆ ปริมาตร 1000 ml
3. บรรจุในถุงหรือขวด
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรายา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรับยาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmoVL ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน                            |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride |
| 3. pH   | 4.5-7.0                             |
| 4. Sterility test   | ตรวจผ่าน                            |
| 5. Pyrogen test   | ตรวจผ่าน                            |
| 6. Bacterial endotoxin of Sodium Chloride   | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml   |
| 7. Particulate matter - ขนาด >m ไม่เกิน 25 อนุภาค/mLu = 10                                | ตรวจผ่าน                            |
| 8. Iron content   | ไม่เกิน 2 ppm                       |
| 9. Heavy metal  | ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium Chloride  |
| 10. คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้ |                                     |

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



**142 N.S.S. 0.9%, 5 ML.**คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9 g/ml ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใดๆ ปริมาตร 5 ml
3. บรรจุในถุงหรือขวด
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรายา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรับยาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลการะบุนวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmoVL ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1. Identification test                    | ตรวจผ่าน                            |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                       | 95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride |
| 3. pH                                     | 4.5-7.0                             |
| 4. Sterility test                         | ตรวจผ่าน                            |
| 5. Pyrogen test                           | ตรวจผ่าน                            |
| 6. Bacterial endotoxin of Sodium Chloride | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml   |
| 7. Particulate matter - ขนาด >m           | ตรวจผ่าน                            |

อนุภาค/mLu = 10

8. Iron content ไม่เกิน 2 ppm
9. Heavy metal ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium Chloride
10. คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข :

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 143 NSS 0.9% 1000 mL.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9 g/ml ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใดๆ ปริมาตร 1000 ml
3. บรรจุในถุงหรือขวด
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรายา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรับยาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลการระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ياهوมาอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmoVL ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค : :

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน                            |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride |
| 3. pH   | 4.5-7.0                             |
| 4. Sterility test   | ตรวจผ่าน                            |
| 5. Pyrogen test   | ตรวจผ่าน                            |
| 6. Bacterial endotoxin of Sodium Chloride   | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml   |
| 7. Particulate matter - ขนาด >m ไม่เกิน 25 อนุภาค/mLu = 10                                | ตรวจผ่าน                            |
| 8. Iron content   | ไม่เกิน 2 ppm                       |
| 9. Heavy metal  | ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium Chloride  |
| 10. คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้ |                                     |

เงื่อนไข :

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 144 NSS 0.9% 100 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9 g/ml ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใดๆ ปริมาตร 100 ml
3. บรรจุในถุงหรือขวด
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรายา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรับยาจากผู้ผลิตหรือ หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลิตในวันผลิต, เดือน ปีที่ย้าหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmoVL ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน                            |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride |
| 3. pH   | 4.5-7.0                             |
| 4. Sterility test   | ตรวจผ่าน                            |
| 5. Pyrogen test   | ตรวจผ่าน                            |
| 6. Bacterial endotoxin of Sodium Chloride   | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml   |
| 7. Particulate matter - ขนาด >m ไม่เกิน 25 อนุภาค/mLu = 10                                | ตรวจผ่าน                            |
| 8. Iron content   | ไม่เกิน 2 ppm                       |
| 9. Heavy metal  | ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium Chloride  |
| 10. คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้ |                                     |

เงื่อนไข :

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 146 N.S.S. FOR IRRIGAT.1000 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9 g/ml ในน้ำสำหรับล้างแผล (โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใดๆ) ปริมาตร 1000 ml
3. บรรจุในขวด
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรายา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
5. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรับยาจากผู้ผลิตหรือ หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
6. ผลิตวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmoVL ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน                            |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride |
| 3. pH   | 4.5-7.0                             |
| 4. Sterility test   | ตรวจผ่าน                            |
| 5. Pyrogen test   | ตรวจผ่าน                            |
| 6. Bacterial endotoxin of Sodium Chloride   | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml   |
| 7. Particulate matter - ขนาด >m ไม่เกิน 25  | ตรวจผ่าน                            |
| อนุภาค/mLu = 10   |                                     |
| 8. Iron content   | ไม่เกิน 2 ppm                       |
| 9. Heavy metal  | ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium Chloride  |
| 10. คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้ |                                     |

เงื่อนไข :

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 147 OFLOXACIN TAB.200 MG.

คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ofloxacin 200 mg/tab
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจากโรงงานผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 –110.0% L.A. of Ofloxacin
3. Weight variation         ตรวจผ่าน
4. Dissolution test         แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า80% ใน 30นาที
5. Disintegrationภายใน 30 นาที

เงื่อนไข :

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
    - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2ทย.3ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
    - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา
- พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
  3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
    - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
    - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

**148 OMEPRAZOLE 40 MG/ML INJ****คุณสมบัติทั่วไป :**

- 1.รูปแบบ :เป็นผงยา lyophilized สีขาวหรือเกือบขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- 2.ส่วนประกอบ :ประกอบด้วยตัวยา omeprazole หรือ omeprazole sodium ที่สมมูลกับOmeprazole 40 mg ใน 1 vial
- 3.ภาชนะบรรจุ: บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 4.ฉลาก: - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค :**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขFinished product specification:

| ข้อ | Test items                        | Specifications  |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1   | Identification                    | Complied with finished product specification  |
| 2   | Assay                             | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of omeprazole   |
| 3   | pH (ละลายด้วย solvent ที่เหมาะสม) | 8.8-10.0  |
| 4   | Uniformity of dosage units*       | Complied with finished product specification  |
| 5   | Sterility                         | Complied with finished product specification  |
| 6   | Bacterial endotoxins              | Not more than 175 Endotoxin Units/85.2 mg of omeprazole sodium<br>หรือNot more than 2.1875 Endotoxin Units/mg of omeprazole |
| 7   | Water                             | Not more than 10.0%   |
| 8   | Particular matter                 |   |
|     | - Size $\geq$ 10 $\mu$ m          |   |
|     | - Size $\geq$ 25 $\mu$ m          |   |
|     |                                   | Not more than 6,000 particles/container   |
|     |                                   | Not more than 600 particles/container   |
| 9   | Related substances                |   |
|     | - Individual impurity             | Not more than 0.5%  |
|     | - Total impurities                | Not more than 1.0%  |
| 10  | Constituted solution              | Complied with finished product specification  |

**เงื่อนไข :**

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2ทย.3ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา
- พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
  - ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ
  - ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw materjial) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 149 ORS POWDER 5.09 GM

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นรูปแบบยาผงชนิดรับประทาน
2. เมื่อผสมน้ำแล้วมีตัวยาสําคัญต่อลิตรดังนี้

|                             |         |
|-----------------------------|---------|
| Sodium chloride             | 2.6 g.  |
| Trisodium citrate dihydrate | 2.9 g.  |
| Potassium chloride          | 1.5 g.  |
| Glucose                     | 13.5 g. |

ทั้งนี้อาจมีปริมาณยาที่แตกต่างกันไปได้

3. ภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุสัมผัสฝ้ายา(ซอง) ป้องกันความชื้นและแสง บรรจุในซองที่ทำจากอลูมิเนียมพอยด์
4. ฉลาก

4.1. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสฝ้ายา(ซอง) อย่างน้อยระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบด้วยยาสําคัญ ความแรง เลขที่ผลิต ทะเบียนตำรับยา วันหมดอายุ น้ำหนักทั้งหมดเป็นกรัม ข้อแนะนำในการใช้ยากต่อการหลุดออก

4.2. ฉลากบนภาชนะบรรจุภัณฑ์(กล่อง) ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบด้วยยาสําคัญ ความแรง เลขที่ผลิตทะเบียนตำรับยา วันผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

6. เมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาตรตั้งแต่ 200 - 250 มล

คุณสมบัติ ทางเทคนิค

Specification Acceptance Criteria

1. Identification ตรวจสอบตาม Finished product Specification
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of sodium, potassium, Chloride, citrate, Glucose
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตาม Finished product Specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสําคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 150 OXYTOCIN INJ. 10 IU/ML

คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็นยาน้ำใสปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วย Oxytocin 10 IU ใน 1 ml ขนาดบรรจุ 1 ml
3. บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I หรือภาชนะพลาสติกที่เหมาะสม ภาชนะที่บรรจุต้องไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้
4. ฉลาก : - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน (ยกเว้นยาสูตรผสม ตั้งแต่ 3 รายการขึ้นไป)

คุณสมบัติทางเทคนิค : ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน

ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับ

ใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

1. Identification test Complied with finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0 % LA
3. pH 3-5
4. Sterility test Complied with finished product specification
5. Bacterial endotoxin ไม่เกิน 35.7
6. Particulate matter Complied with finished product specification

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ

วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S

participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S

ในหมวดยาที่เสนอขาย

ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่ผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า

มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ

4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

3.4 ผลการศึกษา long term stability

ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ

เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย)

จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์

และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ

ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า

มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence

ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535

และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น

ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage Forms) เป็นต้น

6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้

ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ

ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

## 151 PARACETAMOL DROP60 MG./0.6ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำเชื่อมหรือ ยาน้ำแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol drop 60 mg./0.6 ml. in 15 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A.of Paracetamol
3. Uniformity of dosage unit    ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 152 PARACETAMOL SUSP./Syrup 120 MG/5ML\*60 ML

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำเชื่อมหรือ ยาน้ำแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol syrup 120 mg./ 5 ml. in 60 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A.of Paracetamol
3. Uniformity of dosage unit    ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตาม

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 153 PARACETAMOL SUSP/SYRUP 250 MG./5ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำเชื่อมหรือ ยาน้ำแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol syrup 250 mg./ 5 ml. in 60 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A.of Paracetamol
3. Uniformity of dosage unit    ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 154 PARACETAMOL TAB 325 MG

คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน ชนิดไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 325 mg/tab
3. บรรจุในแผง ป้องกันความชื้น บนแผงระบุชื่อสามัญทางยา ความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และระบุวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

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

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1

ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

**155 PARACETAMOL TAB. 500 MG.**คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน ชนิดไม่เคลือบ
2. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 500 mg/tab
3. บรรจุในแผง ป้องกันความชื้น บนแผงระบุชื่อสามัญทางยา ความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และระบุวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

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

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1

ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 156 PERPHENAZINE TAB 8 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Perphenazine 8 mg./tab
3. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน  
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A.of Perphenazine
3. Uniformity of dosage unit    ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 157 PERPHENAZINE TAB. 16 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Perphenazine 16 mg./tab
3. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 6 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A.of Perphenazine
3. Uniformity of dosage unit   ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 158 PHENYTOIN INJ. 250 MG./5ML.

คุณสมบัติทั่วไป :

1. รูปแบบ : เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ : ประกอบด้วยตัวยา phenytoin sodium 50 mg ใน 1 ml ของสารละลายผสมของ propylene glycol และ ethanol in water for injection หรือประกอบด้วยตัวยา phenytoin sodium 5% w/v ในสารละลายผสมของ propylene glycol 40% v/v และ ethanol 10% v/v in water for injection
3. ขนาดบรรจุ 5 มิลลิลิตร
4. ลักษณะบรรจุ : บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
5. ฉลาก : - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Phenytoin sodium injection USP

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| 1 | Identification                       | Meet the requirement                                    |
| 2 | Assay                                | 95.0 - 105.0% of the labeled amount of phenytoin sodium |
| 3 | Bacterial endotoxins                 | Not more than 0.3 Endotoxin Unit/mg of phenytoin sodium |
| 4 | pH                                   | 10.0 - 12.3   |
| 5 | Alcohol and propylene glycol content |   |
|   | - Alcohol                            | 9.0 - 11.0% v/v   |
|   | - Propylene glycol                   | 37.0 - 43.0% v/v  |
| 6 | Particular matter                    |   |
|   | - Size $\geq 10 \mu\text{m}$         | Not more than 6,000 particles/container                 |
|   | - Size $\geq 25 \mu\text{m}$         | Not more than 600 particles/container                   |
| 7 | Sterility                            | Meet the requirement                                    |
| 8 | Volume in container                  | Meet the requirement                                    |

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด

ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไข :

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
    - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
      - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
    - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา
- พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
  3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
    - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
    - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 159 PHENYTOIN CAP.100 MG.

คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทานชนิด prompt release capsule
2. ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin 100 mg / cap
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือเป็นแผงป้องกันแสงและความชื้นได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจำนวนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      95.0-105.0% L.A. of Phenytoin
3. Uniformity of dosage units   ตรวจผ่าน
4. Related substances    ตรวจผ่าน
5. Dissolution time        แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 85% ใน 30 นาที

เงื่อนไข :

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่ตัยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 160 PIOGLITAZONE HCl TAB 30 MG

### คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Pioglitazone hydrochloride 30 mg/tab
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      95.0-105.0% LA of Pioglitazone
3. Weight variation        ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished-product specification
4. Dissolution test         ตรวจผ่าน
5. Disintegrationไม่ต่ำกว่า 80% (Q) ของ Pioglitazone ใน 15 นาที

### เงื่อนไข :

1. ทะเบียนตำรับยา
  - 1.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง(declare) แหล่งผลิต
    - 1.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
      - 1.1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      - 1.1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      - 1.1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
    - 1.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขั้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อมกับ finished product Specification
  2. มาตรฐานการผลิตยา
    - 2.1 ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย
    - 2.5 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
  3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
    - 3.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
      - 3.1.1 ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่นำมาเป็นตัวอย่าง
      - 3.1.5 ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา
  4. ตัวอย่างยา
 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามกำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
  5. การประกันคุณภาพยา
    - 5.1 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
    - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
    - 5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด
    - 5.4 ในกรณีที่โรงพยาบาลหรือหน่วยราชการอื่นทำการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ให้ด้วย และหากผลการวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลของสวนสิทธิในการไม่พิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องในครั้งต่อไป
  6. เอกสารอื่นๆ
    - 6.1 กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา long term stability มาแสดง

**161 POLYMYCIN+NEOMYCIN.+GRAMICIDIN. EYE DROP 10 ML****คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็น Sterile Isotonic aqueous solution
2. ประกอบด้วยตัวยา Polymyxin B sulfate and Neomycin and Gramicidin ในสารละลายปริมาตร 10 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-130.0% L.A. of Polymyxin B sulphate and Neomycin and Gramicidin Ophthalmic
3. pH 4.7 – 6.0
4. Sterility test ตรวจผ่าน

**เงื่อนไข:**

1. ทะเบียนตำรับยา
  - 1.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง(declare) แหล่งผลิต
    - 1.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
      - 1.1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
      - 1.1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
      - 1.1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
    - 1.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อมกับ finished product Specification
  2. มาตรฐานการผลิตยา
    - 2.1 ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย
    - 2.5 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
  3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
    - 3.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
      - 3.1.1 ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง
      - 3.1.5 ใบรายงานการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  4. ตัวอย่างยา
 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามกำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
  5. การประกันคุณภาพยา
    - 5.1 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุยาเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
    - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
    - 5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
    - 5.4 ในกรณีที่โรงพยาบาลหรือหน่วยราชการอื่นทำการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์ให้ด้วย และหากผลการวิเคราะห์ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวในครั้งต่อไป
  6. เอกสารอื่นๆ
    - 6.1 กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา long term stability มาแสดง



## 162 POTASSIUM CHLORIDE ELIXIR 20 meq/15ML 240 ML

คุณสมบัติทั่วไป

- 1.เป็นยาน้ำ elixir
- 2.ประกอบด้วยตัวยา KCl 10 % elixir 20 meq/15 ml.
- 3.บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท 240 ml
- 4.ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |    |                     |  |
|----|---------------------|--|
| 1. | Identification test | ตรวจผ่าน                               |
| 2. | ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90 -110 % L.A. of . Potassium chloride |
| 3. | pH                  | 7.0 -9.0                               |
| 4. | Sterility test      | ตรวจผ่าน                               |
| 5. | Pyrogen test        | ตรวจผ่าน                               |
| 6. | Clarity test        | ตรวจผ่าน                               |

เงื่อนไขอื่น ๆ

- 1.สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม  
finished product specification
- 2.ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ  
กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา  
ของประเทศผู้ผลิต
- 3.สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 5.ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 163 POTASSIUM CHLORIDE ELIX.500meq/5ml 240 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Potassium chloride inj. .500meq/5ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทกันแสง 240 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                               |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90 -110 % L.A. of . Potassium chloride |
| 3. pH                  | 7.0 -9.0                               |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน                               |
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน                               |
| 6. Clarity test        | ตรวจผ่าน                               |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 164 POTASSIUM CHLORIDE ELIX.500meq/5ml 60 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Potassium chloride inj. .500meq/5ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทกันแสง 60 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                               |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90 -110 % L.A. of . Potassium chloride |
| 3. pH                  | 7.0 -9.0                               |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน                               |
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน                               |
| 6. Clarity test        | ตรวจผ่าน                               |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยามีผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 165 PREGABALIN 75 MG TAB

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Pregabalin 75 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากยา ระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| 1. Identification         | ตามที่ระบุใน Finished product specification              |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ       | 95.0-105.0%LA  |
| 3. Dissolution test       | ปริมาณตัวยาสำคัญละลายได้ไม่น้อยกว่า 80%LA ในเวลา 30 นาที |
| 4. Impurities             |  |
| -Any unspecified impurity | NMT 0.20%  |
| -Total impurities         | NMT 1.0%   |

### เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 166 PROCATEROL TAB. 50 MCG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา procaterol 50 mcg ต่อเม็ด
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท (tight container)
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0 % LA of procaterol
3. Dissolution ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished-product specification
4. Uniformity of dosage unit ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished-product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 167 PROPOFOL INJ. 10 MG./ML.,20ML

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลาย Emulsion ที่มีตัวยาสำคัญ 10 percent (w/v) oil-in-water sterile emulsion โดยมี emulsifying agent เป็นตัวประสานเฟสน้ำและน้ำมัน สำหรับเฟสน้ำ ประกอบด้วย glycerol, antimicrobial agent และ Water for Injection
2. สารละลายจะต้องไม่มี creaming หรือ aggregation หลังจากเขย่า
2. การเก็บรักษา บรรจุในภาชนะที่มีการอัดก๊าซไนโตรเจน (inert atmosphere of nitrogen) และเก็บรักษาในห้องที่ควบคุมอุณหภูมิ ห้ามแช่แข็ง ขนาด 20 ML
3. ฤดูกาลระบุข้อความ “เขย่าก่อนเปิดใช้” และจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification                    ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ            90.0-110.0%LA
2. pH                                    7.0-8.5
3. Bacterial endotoxins            ไม่เกิน 0.33 USP Endotoxin Units per mg of propofol
4. Sterility test                    ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished-product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 168 PROPRANOLOL TAB. 10 MG.

คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน ประกอบด้วย propranolol 10 mg
2. บรรจุในแผงยาปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น
3. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรงเดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะหรือกล่องบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผานตามทีระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0-110.0 % LA of propranolol                    |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผานตามทีระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test          | ตรวจผาน 75%(Q) of the labeled amount ใน 60 นาที   |

เงื่อนไข :

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข มาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)  
ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 169 PROPYLTHIOURACIL TAB 50 MG ( PTU )

### คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน ประกอบด้วย Propylthiouracil tab. 50 mg.
2. บรรจุในแผงยาปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น กล่องละ 50 แผงๆ ละ 10 เม็ด
3. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรงเดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะหรือกล่องบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test ตรวจผานตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0 % LA of Propylthiouracil
3. Uniformity of dosage unit ตรวจผานตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution test 85%(Q) of the labeled amount ใน 30 นาที

### เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง



## 170 RABIES VACCINE

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นวัคซีน เชื้อตาย ผงสีขาว
2. เป็น inactivated vaccine ที่ได้จากเซลล์เพาะเลี้ยงในเนื้อเยื่อ (vero cells หรือ primary chick/duck embryo fibroblast cells หรือ human diploid cell) มี rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 iu
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมน้ำยาทำลายปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Potency ไม่น้อยกว่า 2.5 iu/dose
2. Water content ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
3. Sterility sterile
4. pH 7.0 - 7.8
5. Bovine serum albumin ไม่มากกว่า 50 ng/dose
6. Pyrogens

Bacterial endotoxins ตรวจสอบ หรือ

ไม่มากกว่า 25 endotoxin units/dose

7. Safety ตรวจสอบ

### เงื่อนไข :

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กย.6 ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒
- กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยี่ห้อ (หน้า ๑)

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification)

และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม

จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

(ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

(ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis)

ในyarุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ

เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

- หัวข้อการตรวจสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุบิได้แก่  
ถ้าทำมาจาก tissue culture ต้องแสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein
- 4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา 3. หน่วยบรรจุภัณฑ์  
ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - ยาทุกงวดที่ส่งมอบ  
จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาเริ่มต้นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุบิของผู้ผลิตวัตถุบิที่ใช้ผลิตยาเริ่มต้นที่ส่งมอบ
  - ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา  
โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ  
หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
  - มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน
- 6. เอกสารอื่นๆ
  - แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

## 171 RABIES ANTISERUM INJ.1000 IU./5 ML. (ERIC)

คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาปราศจากเชื้อส าหรับฉีด
- 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา RABIES ANTISERUM
- 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ
- 4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาส าคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุและที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

-

บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification

ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่น ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มี

อำนาจรายละเอียดดังนี้

- 1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจ าหน่ายในประเทศไทยและส าแดง (declare) แหล่งผลิต ได้แก่ ทย. 2 ทย.3 ทย. 4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- 2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักการเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมี ความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่ เสนอขาย
  - 2.2 กรณียาน าเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ
- 3 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 3.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน
  - 3.2 ยาที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

## 172 ROXITHROMYCIN 150 MG. TAB.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ (uncoated tablet) หรือเคลือบฟิล์ม (film-coated tablet) ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Roxithromycin ...150.. mg
3. บรรจุแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือblister pack ป้องกันแสงและความชื้น
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือblister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลการระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0-110.0% L.A. of anhydrous Roxithromycin
3. Uniformity of dosage units   ตรวจผ่าน
4. Disintegrationไม่เกิน 15 นาที (สำหรับ uncoated tablet)  
ไม่เกิน 30 นาที (สำหรับ film-coated tablet)

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 173 SALBUTAMOL INHALER 100 MCG./DOSE 200 DOSE

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับพ่นทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol หรือ Salbutamol sulfate ซึ่งสมมูลกับ Salbutamol 100 mcg ใน 1 puff
3. ขนาดบรรจุ จำนวน 200 puff
4. บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve
5. ผลิตโดยบริษัทผลิต, เดือน ปีที่ผลิต, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ...1.. ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0% L.A. of anhydrous Roxithromycin
3. จำนวนครั้งของการกด valve ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of content (or mass) ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Uniformity of delivered dose (or metered dose) ไม่น้อยกว่า 35 % ของปริมาณเฉลี่ยต่อ puff ที่กดผ่าน valve
6. Deposit of emitted dose ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Particle size ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Related substances 90% ของอนุภาคไม่เกิน 5 MMD

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

## 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

## 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

## 2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

## 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 174 SALBUTAMOL SOL.0.5% 20 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส
2. ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol 0.5% w/v (5mg/ml) ปริมาตรบรรจุ 20 ml.
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในขวดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% labeled amount of Salbutamol
3. Related substances ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. pH 3.0-5.0
5. Particulate matter ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6. Volume in container ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
7. Sterility test ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ

ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 175 SILVER SULFADIAZINE 1%- 500G.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาครีมสีขาวซึมผ่านผิวหนังได้ดี
2. ประกอบด้วยตัวยา SILVER SULFADIAZINE 1 %
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทขนาด 500 gm. พร้อมกล่อง สามารถป้องกันแสงและความชื้น
4. ผลการระบุ เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90-110 % L.A. of SILVER SULFADIAZINE
3. Microbial limit          ตรวจผ่าน
4. pH      4.0-7.0

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แห่หลังผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 176 SILVER SULFADIAZINE CREAM 1% 25g

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาครีมสีขาวซึมผ่านผิวหนังได้ดี
2. ประกอบด้วยตัวยา SILVER SULFADIAZINE 1 %
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทขนาด 25 gm. พร้อมกล่อง สามารถป้องกันแสงและความชื้น
4. ผลการระบุ เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90-110 % L.A. of SILVER SULFADIAZINE
3. Microbial limit          ตรวจผ่าน
4. pH      4.0-7.0

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แห่หลังผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ



## 177 SIMETHICONE DROP 15 ML.40MG. /0.6ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Simeticone 40 mg./0.6ml. หรือ 67 mg./ ml
3. อยู่ในภาชนะบรรจุขนาด 15 ml ที่ป้องกันแสงได้
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 –110.0% L.A. of Simeticone
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 178 SIMETHICONE 80 MG.TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Simethicone 80 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียม หรือ Blister ป้องกันความชื้น และภาชนะป้องกันแสงได้
4. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสําคัญ และความแรง วันผลิตหรือวันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนแผงและภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finishedproduct specification
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ 85.0 – 115.0 % L.A. of Simethicone
3. Uniformity of dosage units หรือ Content Uniformity ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finishedproduct specification
4. Disintegrationไม่เกิน 30 นาที

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 179 SIMVASTATIN 20 MG. TAB.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานประกอบด้วยตัวยา Simvastatin tab. 20 mg
2. บรรจุในแผงอลูมิเนียม หรือ Blister ป้องกันความชื้น และป้องกันแสงได้
3. ขนาดบรรจุ กล่องละ 100x10 เม็ด
4. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิตหรือวันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนแผงและภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0 % L.A. of Simvastatin
3. Uniformity of dosage units หรือ Content Uniformity ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finished product specification
4. Disintegrationไม่เกิน 30 นาที

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 180 SODIUM BICARBONATE 300 MG. TAB.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium bicarbonate tab. 300 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      95-105 % L.A. of SODIUM VALPROATE
3. Dissolution test          ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
     (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
     (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย  
     ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ  
     ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง คุณลักษณะเฉพาะของยา

## 181 SODIUM BICARBONATE INJ. 7.5 % IN 50 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium bicarbonate 7.5%
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I แบบ single dose
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0% L.A. of Sodium bicarbonate
3. pH 7.0 – 8.5
4. Sterility test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. Pyrogen test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
6. Bacterial endotoxins ไม่เกิน 5.0 USP Endotoxin Units/mg ของ Sodium bicarbonate
7. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
8. Loss on drying ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
9. Constituted solution ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 182 SODIUM CHLORIDE 300 MG

### คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาในรูปแบบเม็ด
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 300 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

### คุณสมบัติทางเทคนิค

ผ่านเกณฑ์ในผลการวิเคราะห์ยาในรุ่นที่เสนอขายจากโรงงานผู้นำเข้า หรือกรมวิทยาศาสตร์ หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

โดยอย่างน้อยต้องผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติและได้มาตรฐานตามเภสัชตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ

โดยแนบมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง พร้อมแนบสำเนาหน้าเภสัชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย

พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batches การผลิต (ในกรณีที่ผู้เสนอมิเพียงการตรวจวิเคราะห์ที่เป็น

In-house specification จะใช้ผลการเทียบเคียงผลการตรวจกับเภสัชตำรับที่ประกาศ)

โดยมีข้อมูลการวิเคราะห์อย่างน้อยดังต่อไปนี้

Specification Acceptance Criteria

1. Identification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish Product specification
2. Assay ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish Product specification
3. Impurities ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish Product specification

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1

ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

### 183 SODIUM PHOSPHATE ENEMA 15% 133 ML

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium phosphate enema 15% 133 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติก สำหรับใช้สวดทวาร
4. ผลการระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                             |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95.0-105.0% L.A. of Sodium phosphate |
| 3. pH                  | 4.5-7.0                              |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน                             |
| 5. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน                             |

#### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาคือผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 184 SODIUM VALPROATE 500 MG. SR TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบสีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา SODIUM VALPROATE 500 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ผลิตโดยบริษัทผู้ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      95-105 % L.A. of SODIUM VALPROATE
3. Dissolution test         แสดงผลการละลายของตัวยา ดังนี้  
หลังจาก 1 ชม. 10-30 %  
หลังจาก 3 ชม. 30-50 %  
หลังจาก 6 ชม. 50-70 %

เงื่อนไข

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ  
ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง คุณลักษณะเฉพาะของยา



## 185 SPECIAL MOUTH WASH ( สูตร CHORHEXIDINE MOUTH WASH)

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสมีสีต่างๆ สำหรับใช้เป็นน้ำยาบ้วนปากสำหรับผู้ป่วยโรคเหงือกอักเสบเรื้อรัง
2. ประกอบด้วย Chlorhexidine gluconate 0.12 % w/v ในสารละลายปริมาตร 150-250 ml มีฤทธิ์ในการกำจัดเชื้อแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคเหงือกอักเสบ บวม และเลือดออกตามไรฟัน
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุ น้ำยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสสำคัญ 95.0 - 105.5% labeled amount of Chlorhexidine gluconate
3. pH 5.5-7.0
4. Specific gravity 1.06-1.07
5. Limit of p-chloroaniline ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
6. สามารถรวมตัวกับ สาร hydroxyapatite และเนื้อเยื่อ pellicle ของฟัน, รวมทั้งแบคทีเรียและสารโปรตีน ในน้ำลาย ทำให้สามารถปลดปล่อยตัวเองออกมาได้ตลอด 24 ชม. หลังเริ่มใช้งาน

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 186 SPIRONOLACTONE 100 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบด้วยตัวยา Spironolactone ...100... mg
3. บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลิตจากรุ่นผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...2...ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      95.0 - 105.0% L.A. of Spironolactone
3. Uniformity of dosage units   ตรวจผ่าน
4. Dissolution test      แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ใน 60 นาที  
แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70% ใน 45 นาที (BP 1998)
5. Disintegrationไม่เกิน 1.0% (BP 1998)

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม  
finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ  
กระทรวงสาธารณสุข (GMP)  
ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ  
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 187 SPIRONOLACTONE 20 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบด้วยตัวยา Spironolactone ...20... mg
3. บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...2...ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      95.0 - 105.0% L.A. of Spironolactone
3. Uniformity of dosage units   ตรวจผ่าน
4. Dissolution test      แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ใน 60 นาที  
แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70% ใน 45 นาที (BP 1998)
5. Disintegrationไม่เกิน 1.0% (BP 1998)

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา  
พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)  
กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม  
finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย  
ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ  
กระทรวงสาธารณสุข (GMP)  
ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ  
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)  
ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 188 STREPTOKINASE 1.5 IU INJ.

คุณสมบัติทั่วไป

1. ผงแห้งสีขาว ในขวดแก้วปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Streptokinase inj. 1.5 mu.
3. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test     ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ     Equivalent to a maximum of 10 IU of Streptodornase activity per 100,000 IU of Streptokinase activity
3. pH     6.5-8.0
4. Sterility test     ตรวจผ่าน
5. AssayPotency is between 90% and111% of the state potency
6. uniformity of contentbetween 85% and 115%

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

ของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ

ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 189 TAMOXIFEN TAB 20 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เก็บในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง
2. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0 % labeled amount of tamoxifen
2. Dissolution ไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณตัวยาสำคัญภายในเวลา 30 นาที
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แห่หลังผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 190 THEOPHYLLINE TAB. 200 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น
2. ประกอบด้วยตัวยา Theophylline 200 mg ขนาดบรรจุ 5x20'S/กล่อง
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือ แผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และกรณีเป็นแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      92.5 –107.5 % of Theophylline
3. Dissolution test         แสดงผลการละลายของตัวยาอย่างน้อย 3 ช่วงเวลา
4. Uniformity of dosage units    (Weight variation หรือ Content uniformity)      ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 191 THIORIDAZINE 100 MG.TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด
2. ประกอบด้วยตัวยา Thioridazine 100 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงที่ ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

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

ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability

ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ในกรณีที่ผลิตที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

192 THYROXINE SODIUM 100 MCG. (Levothyroxine tab. 0.1 mg.)

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Levothyroxine Sodium ...0.1 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
6. ผลิตระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
7. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0% L.A. of Levothyroxine Sodium
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
4. Dissolution test แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 55%(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 80 นาที
5. Soluble halides ไม่เกิน 7.1%
6. Limit of Liothyronine Sodium ไม่เกิน 2.0%

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ

ประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 193 TOLPERISONE 50 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Tolperisone hydrochloride 50 mg. ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้
4. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ผลการระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
7. ขนาดบรรจุ 100x10'S/กล่อง

คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test      ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 – 110.0 % labeled amount of Tolperisone hydrochloride
3. Dissolution test      ปริมาณตัวยาสำคัญ(Tolperisone hydrochloride) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที
4. Uniformity of dosage units      ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Impurity : Piperidine HCl      ไม่เกิน 1.0%

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

## 194 TRAMADOL HCL 50MG. CAPSULE

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแคปซูล
2. ประกอบด้วยตัวยา Tramadol HCL 50 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือแผงบลิสเตอร์ ซึ่งระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่านตรงตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0-110.0% L.A.
3. Dissolution test         แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที
4. Uniformity of dosage units   ตรวจผ่านตรงตามที่ระบุใน finished product specification
5. Disintegration         Not more than 30 min
6. Total related substances    Not more than 1 %

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2. ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. ตัวอย่างยา

- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

- 5.2 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการ

จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์

และเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตครั้งต่อไป

- 5.3 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6. เอกสารอื่นๆ

- ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียน

## 195 TRAZODONE 50 MG TAB

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา Trazodone hydrochloride 50 mg ใน 1 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification Meet the requirement
2. Assay 90.0-110.0% LA
3. Uniformity of dosage unit\* Meet the requirement
4. Dissolution Not less than 80%(Q) of LA is dissolved in 60 minutes

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
2. ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย
 

ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. ตัวอย่างยา
  - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 5.2 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตครั้งต่อไป
  - 5.3 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

## 196 TRIAMCINOLONE CR.0.02% 5 GM.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาครีม สำหรับใช้ภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยา Triamcinolone acetonide 0.02% w/w
3. บรรจุในหลอดยาที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสงได้ ในขนาด 5 กรัม
4. ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนหลอดยา
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ      90.0 - 110.0 % L.A.of Triamcinolone acetonide
3. Uniformity of dosage unit
4. PH 3.0-5.0                ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
- 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
- 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2. ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material )

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. ตัวอย่างยา

- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

- 5.2 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการ

จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตครั้งต่อไป

- 5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

## 197 TRIAMCINOLONE ORAL PASTE 1 G.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยา paste หรือ jel
2. ประกอบด้วยตัวยา Triamcinolone acetonide 0.1 %
3. บรรจุในซองยาที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสงได้ ในขนาด 1 กรัม
4. ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนหลอดยา
5. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
6. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0 % L.A.of Triamcinolone acetonide
3. Uniformity of dosage unit ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 198 UREA 10% CREAM 450 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาครีม ใช้สำหรับทาภายนอก เนื้อครีมมีสีขาว
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Urea cream 10% W/W ปริมาณ 450 กรัม
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผ่านเกณฑ์ในผลการวิเคราะห์ยาในรุ่นที่เสนอขายจากโรงงานผู้นำเข้า หรือกรมวิทยาศาสตร์ หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

โดยอย่างน้อยต้องผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติและได้มาตรฐานตามเกณฑ์ตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ

โดยแนบมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง พร้อมแนบสำเนาหน้าเภสัชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย

พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batches การผลิต (ในกรณีที่ผู้เสนอมีเพียงการตรวจวิเคราะห์ที่เป็น In-house specification จะใช้ผลการเทียบเคียงผลการตรวจกับเภสัชตำรับที่ประกาศ)

โดยมีข้อมูลการวิเคราะห์อย่างน้อยดังต่อไปนี้

Specification Acceptance Criteria

1. Identification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish Product specification
2. Assay ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish Product specification
3. PH ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish Product specification
3. Minimum fills ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish Product specification
4. Microbial limits ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish Product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1

ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

6. การรับประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

หากมีความจำเป็นที่ต้องส่งมอบยาที่อายุน้อยกว่า 1 ปีต้องมีใบรับรองการแลกเปลี่ยนยาเป็น lot.

ที่มีอายุยาวกว่าได้เต็มจำนวนมาพร้อมใบส่งของด้วย

## 199 UREA CREAM 20% , 35 GM.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นครีมสีขาวใช้ทาภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยา Urea 20 % ปริมาณ 35 กรัม
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ

เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                      |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 –110.0 % of L.A. of Urea |
| 3. Ammonia             | ไม่มากกว่า 2%                 |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหมายถึงทย.2
- 1.1.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุหมายถึงทย.3
- 1.1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศหมายถึงทย.4

1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไขมาพร้อมเทมา finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP / PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็น

ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. ตัวอย่างยา . ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยา ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน. (เดือน / ปีแล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเลี่ยนยาเมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

## 200 VITAMIN B COMPLEX TAB.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยยาวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิด ใน 1 เม็ด ที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้
  - 1) Vitamin B1 (Thiamine HCl)  $\geq 0.9$  mg
  - 2) Vitamin B2 (Riboflavin)  $\geq 0.9$  mg
  - 3) Vitamin B6 (pyridoxine HCl)  $\geq 1.0$  mg
  - 4) Vitamin B12 (Cyanocobalamin)  $\geq 1.8$  mcg
  - 5) Folic acid  $\geq 300$  mcg
  - 6) Niacinamide  $\geq 12$  mg
  - 7) Pantothenic acid  $\geq 4$  mg
  - 8) Biotin  $\geq 20$  mcg

ปริมาณยาอาจไม่ตรงกับสูตรได้

3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
4. ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

|                                |                                      |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Finished product specification |                                      |
| Identification                 | Complied with finished specification |
| Assay                          | Complied with finished specification |
| Uniformity of dosage unit*     | Complied with finished specification |
| Dissolution*                   | Complied with finished specification |

หมายเหตุ - \* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units

ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จะทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแดงเอกสาร
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

### เงื่อนไข อื่นๆ:

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง



## 201 VITAMIN B1(THIAMINE) TAB. 100 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบประกอบด้วยตัวยา Thiamine mononitrate 100 mg. Tablet
2. บรรจุในภาชนะ ป้องกันแสงและความชื้นได้
3. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
5. ขนาดบรรจุ 1x1000'S /กระป๋อง

คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% L.A. Of Thiamine mononitrate
2. Identification test Passed
3. Disintegration No more than 15 minutes
4. Uniformity of dosage units Pass
5. Packaging and storage Protect from light in an airtight container
6. Dissolution NMT 75% in 45 min

เงื่อนไข อื่นๆ:

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 202 VITAMIN B6 TAB 50 MG.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Vitamin B6. 50 mg. ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. บรรจุใน blister pack จะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์จะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และเลขที่ผลิต (lot/batch no.) ไว้อย่างชัดเจน
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0 % of labeled amount of Vitamin B6
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
4. Dissolution ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
5. Related substances ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification

### เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม

finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศ

ผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามทียื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 203 VITAMIN C TAB. 100 MG.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดไม่เคลือบประกอบด้วยตัวยา Ascorbic Acid 100 mg. Tablet
2. บรรจุในภาชนะ ป้องกันแสงและความชื้นได้
3. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
5. ขนาดบรรจุ 50x20'S /กล่อง

คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% L.A. Of Ascorbic acid
2. Identification test ตรวจผ่าน
3. Disintegration Not more than 30 minutes
4. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แผลงผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 204 WAFARIN 3 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดประกอบด้วยตัวยา Warfarin. 3 mg.
2. บรรจุในภาชนะหรือแผง ป้องกันแสงและความชื้นได้
3. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% L.A. Of Warfarin
2. Identification test Pass
3. Disintegration No more than 30 minutes
4. Uniformity of dosage units Pass
5. Packaging and storage Protect from light in an airtight container

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 205 WAFARIN 5 MG

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดประกอบด้วยตัวยา Warfarin. 5 mg.
2. บรรจุในภาชนะหรือแผง ป้องกันแสงและความชื้นได้
3. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% L.A. Of Warfarin
2. Identification test Pass
3. Disintegration No more than 30 minutes
4. Uniformity of dosage units Pass
5. Packaging and storage Protect from light in an airtight container

เงื่อนไข

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification)

กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP)

ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material)

ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

## 206 WATER FOR INJECTION 10 ML.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ในน้ำปราศจากเชื้อ สำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุพลาสติกบรรจุปราศจากเชื้อ ขนาด 10 mL
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรายา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
5. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 2. pH                  | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 3. Sterility test      | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 4. Particulate matter  | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |

กรณี small volume ( $\leq 100$  ml)

- ขนาด  $\geq 10 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 6000/container

- ขนาด  $\geq 25 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 600/container

กรณี large volume ( $> 100$  ml)

- ขนาด  $\geq 10 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 25/cc.

- ขนาด  $\geq 25 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 3/cc.

- |                 |  |
|-----------------|--|
| 5. Pyrogen test | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
|-----------------|--|

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
|------------------------|--|

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไข :

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

- 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

- 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามา แสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 207 WATER FOR INJECTION 100 ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ในน้ำปราศจากเชื้อ สำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุพลาสติกบรรจุปราศจากเชื้อ ขนาด 100 mL
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรายา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
5. ผลการะบววันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค :

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 2. pH                  | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 3. Sterility test      | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 4. Particulate matter  | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
- กรณี small volume ( $\leq 100$  ml)
- ขนาด  $\geq 10 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 6000/container
  - ขนาด  $\geq 25 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 600/container
- กรณี large volume ( $> 100$  ml)
- ขนาด  $\geq 10 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 25/cc.
  - ขนาด  $\geq 25 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 3/cc.

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้  
เงื่อนไข :

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามา แสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 208 WATER FOR INJECTION 500 ML.

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ในน้ำปราศจากเชื้อ สำหรับเตรียมยาฉีด
3. บรรจุพลาสติกบรรจุปราศจากเชื้อ ขนาด 500 mL
4. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือ มาตรฐานตามตำรายา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
5. ผลการะบววันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค :

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 2. pH                  | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 3. Sterility test      | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 4. Particulate matter  | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
- กรณี small volume ( $\leq 100$  ml)
- ขนาด  $\geq 10 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 6000/container
  - ขนาด  $\geq 25 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 600/container
- กรณี large volume ( $> 100$  ml)
- ขนาด  $\geq 10 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 25/cc.
  - ขนาด  $\geq 25 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 3/cc.

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้  
เงื่อนไข :

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามา แสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



## 209 WATER FOR IRRIGATE 1000 ML

### คุณสมบัติทั่วไป

- 1.บรรจุในภาชนะบรรจุขนาด 1 ลิตร ที่เป็น single-dose glass หรือ plastic containers. โดย Glass containers เป็น Type I หรือ Type II glass
2. ฉลาก ระบุข้อความ “For irrigation only” และ “Not for injection” และแสดงข้อความวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
3. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Bacterial endotoxins ไม่เกิน 0.25 Endotoxin Unit per mL.
2. Sterility ตรวจสอบตรงตาม finished product specification
3. Water conductivity not more than 5  $\mu$ S/cm for containers with a nominal volume greater than 10 mL at 25  $\pm$  1.

### เงื่อนไข :

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามา แสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## 210 FLUTICASONE + SALMETEROL ACCUHALER(125+25 MCG)120 DOSE

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาสูดพ่นทางปาก
2. ประกอบตัวยาค Salmeterol 25 mcg and Fluticasone Propionate 125 mcg
3. บรรจุในเครื่องพ่นยาชนิด evohaler จำนวน 120 dose
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคสำคัญและความแรง วันผลิต ,วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียน  
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |   |
|--|---|
| 1. Identification test                               | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาคสำคัญ                                 | 95.0-105.0% L.A. of Salmeterol and Fluticasone propionate |
| 3. จำนวนของการกด valve                               | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก                               |
| 5. Uniformity of delivered dose<br>(or metered dose) | ตรวจผ่าน  |
| 6. Fine particle mass                                | ตรวจผ่าน  |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
  - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
  - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา

พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2. ในกรณีที่ยาที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)

ในyarุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material )

ของตัวยาคสำคัญที่ใช้ในการผลิตyarุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. ตัวอย่างยา ส่งตัวอย่างยา 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.2 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอ สงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ / หรือผู้ผลิตครั้งต่อไป

- 5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามา แสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง