



ประกาศสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
เรื่อง การจัดหาเวชภัณฑ์ยาเพื่อการจัดซื้อร่วมกัน ปีงบประมาณ ๒๕๕๗-๒๕๕๘

ด้วยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี มีความประสงค์จะดำเนินการประเมินและคัดเลือก
เวชภัณฑ์ยาและบริษัทผู้ผลิตหรือจำหน่ายยา เพื่อการจัดซื้อร่วมกันของสถานบริการสาธารณสุขในจังหวัด
อุทัยธานี ปีงบประมาณ ๒๕๕๗-๒๕๕๘ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- ๑) รายการและจำนวนเวชภัณฑ์ยาที่จะดำเนินการ รวมทั้งสิ้น ๓๔ รายการ รายละเอียดตาม
เอกสารแนบท้าย หมายเลข ๑
- ๒) หลักเกณฑ์ในการประเมินและคัดเลือก ในการดำเนินการครั้งนี้ คณะทำงานคัดเลือก
คุณภาพยาจะประเมินและคัดเลือกเวชภัณฑ์ยาและผู้ผลิตหรือจำหน่ายยาตามหลักเกณฑ์ที่
กำหนดไว้
- ๓) คุณสมบัติของผู้เสนอเวชภัณฑ์ยาเพื่อคัดเลือก ผู้เสนอต้องเป็นผู้ประกอบอาชีพขาย
เวชภัณฑ์ยา โดยผลิตหรือจำหน่ายเวชภัณฑ์ยารายการที่เสนอโดยตรง และต้องไม่เป็น
ผู้ถูกแจ้งเวียนชื่อเป็นผู้ทำงานของทางราชการ หรือห้ามติดต่อกับทาง
ราชการ
- ๔) การประเมินและคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตและจำหน่าย คณะกรรมการจะพิจารณาจาก
 - (๑) มาตรฐานโรงงานผลิต
 - (๒) ประวัติการให้บริการที่ผ่านมาของบริษัทผู้จำหน่าย
 - (๓) เกณฑ์อื่น ๆ ที่คณะกรรมการเห็นสมควรและกำหนดไว้
- ๕) ข้อมูลบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายยา ให้ผู้เสนอ ส่งเอกสารตามที่ระบุไว้เพียงบริษัทละ ๑
ชุด โดยใส่ซองแยกต่างหาก ไม่รวมกับเอกสารอื่น เอกสารมีดังต่อไปนี้
 - (๑) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท และสำเนาใบทะเบียน
ภาษีมูลค่าเพิ่ม
 - (๒) สำเนาใบรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
(GMP) หรือใบรับรองคุณภาพจากประเทศผู้ผลิต (ยานำเข้า)
 - (๓) เอกสารแสดงอัตราส่วนจำนวนรายการยาที่โรงงานผลิต ต่อจำนวนเภสัชกรที่
ปฏิบัติงานเต็มเวลาทั้งหมด (ทั้งฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ยกเว้นฝ่ายการตลาด)
 - (๔) เอกสารแสดงจำนวนเภสัชกรที่ทำงานด้านการประกันคุณภาพของโรงงาน
- ๖) การประเมินและคัดเลือกเวชภัณฑ์ยา คณะกรรมการจะพิจารณาจาก
 - (๑) วัตถุประสงค์ และใบตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์
 - (๒) ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

/ (๓) ใบแสดง...

(๓) ใบแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ยาและวิธีการตรวจวิเคราะห์ยา

(๔) การเก็บรักษา การกำหนดวันหมดอายุของยา

(๕) เกณฑ์อื่น ๆ ที่คณะกรรมการเห็นสมควรและกำหนดไว้

๗) ข้อมูลบริษัทเกี่ยวกับเวชภัณฑ์ยา ให้ผู้เสนอ ส่งเอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ข้างล่าง ในกรณีที่เสนอมามากกว่า ๑ รายการ ให้ส่งแยกกันรายการละ ๑ ชุด หรือ รายการละ ๑ ของ ไม่รวมกับยาตัวอื่นหรือเอกสารอื่น โดยระบุชื่อยาไว้ที่ด้านนอกอย่างชัดเจน เอกสารมีดังต่อไปนี้

(๑) ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๑ หรือ ทย.๑ และแบบ ย.๒ หรือ ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ แล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารรับรองว่าผู้เสนอขายเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้จำหน่ายยาที่เสนอขายโดยตรง

(๓) ใบวิเคราะห์วัตถุุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ และผู้นำเข้า (ถ้ามี)

(๔) ใบวิเคราะห์ยา รุ่นเดียวกันกับที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(๕) มีใบ Finished product specification โดยระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข

(๖) ผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability study report) โดยให้ส่งสำเนาเอกสารผลการทดสอบความคงตัวของยา (Long Term Stability test) ในช่วงระยะเวลาที่ไม่น้อยกว่าอายุของยา

๘) คุณลักษณะเฉพาะของยา คณะกรรมการคัดเลือกคุณภาพยา ได้กำหนดคุณสมบัติทั่วไป และคุณสมบัติทางเทคนิค ของยาแต่ละรายการไว้ในเอกสารแนบท้ายหมายเลข ๒

๙) จำนวนตัวอย่างยา ผู้เสนอต้องส่งตัวอย่างยาแต่ละประเภท ดังนี้

(๑) ยาเม็ด ส่งตัวอย่าง ไม่น้อยกว่า ๓๐ เม็ด พร้อมกล่องหรือขวดบรรจุที่ใส่เพื่อเสนอขายจริง

(๒) ยาผง ส่งตัวอย่าง อย่างน้อย ๑ กล่องบรรจุที่ใส่เพื่อเสนอขายจริง

(๓) ยาน้ำ ส่งตัวอย่าง อย่างน้อย ๕ ขวด พร้อมกล่องบรรจุที่ใส่เพื่อขนส่งให้ผู้ซื้อ

(๔) ยาฉีด ส่งตัวอย่าง อย่างน้อย ๕ ขวดหรือหลอด พร้อมกล่องบรรจุ

(๕) ยาหยอดตา ส่งตัวอย่าง อย่างน้อย ๕ ขวด พร้อมกล่องบรรจุ

(๖) ยาครีม ส่งตัวอย่าง อย่างน้อย ๑๐ หลอด พร้อมกล่องบรรจุ

(๗) ยาพ่น ส่งตัวอย่าง อย่างน้อย ๒ ขวดหรือชุด พร้อมกล่องบรรจุ

(๘) ยาสวนทวาร ส่งตัวอย่าง อย่างน้อย ๕ ขวด พร้อมกล่องบรรจุ

๑๐) การเสนอเวชภัณฑ์ยาเพื่อการจัดซื้อพร้อมจังหวัดอุทัยธานี ผู้เสนอจะต้องส่งเอกสารและตัวอย่างยา ตามที่แจ้งไว้แล้ว ในข้อ ๕) ข้อ ๗) และ ข้อ ๙) โดยส่งไปยัง ภ.ก.วิสุทธิ์ บุญประสาร กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลอุทัยธานี อำเภอเมือง จังหวัดอุทัยธานี ๖๑๐๐๐ (สอบถามเพิ่มเติม โทร. ๐๘๐ ๑๑๙ ๖๒๕๕)

/หมายเหตุ...

หมายเหตุ : ในขั้นตอนนี้ ผู้เสนอไม่ต้องยื่นซองเสนอราคา (จังหวัดแจ้งให้ยื่นซองหลังจากทราบผลการคัดเลือกแล้ว)

๑๑) ระยะเวลาในการดำเนินการ

(๑) วันที่ ๗ - ๑๘ กรกฎาคม ๒๕๕๗ ประกาศ การจัดหาเวชภัณฑ์ยาเพื่อการจัดซื้อร่วมกัน ปีงบประมาณ ๒๕๕๗-๒๕๕๘ ผู้สนใจรับเอกสารได้ที่กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลทุกแห่งในเขตจังหวัดอุทัยธานี

(๒) วันที่ ๒๑- ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๗ บริษัทผู้จำหน่ายยาส่งเอกสารและตัวอย่างยาตามที่แจ้งไว้แล้ว ในข้อ ๕) ข้อ ๗) และ ข้อ ๙) โดยส่งไปยัง ภ.ก.วิสุทธิ บุญประसार กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลอุทัยธานี อำเภอเมือง จังหวัดอุทัยธานี ๖๑๐๐๐ กรณีที่ส่งทางไปรษณีย์ จะนับวันตามตราประทับของไปรษณีย์

(๓) เดือนสิงหาคม ๒๕๕๗ ประกาศผลการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ยา และแจ้งให้บริษัทที่ผ่านการคัดเลือกยื่นซองเสนอราคา

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๗



(นายพูลสิทธิ์ ศีตสาร)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

เอกสารแนบท้ายหมายเลข ๑

รายการและจำนวนเวชภัณฑ์ยาที่จะดำเนินการจัดซื้อพร้อมกัน

รายการ ที่	ชื่อยา รูปแบบ ความแรง	จำนวน
1	Acetylcysteine granule 200 mg	89,600
2	Antacid gel 240 ml	89,700
3	Amoxicillin dry syr 250 mg/5ml	16,600
4	Amoxicillin+Clavulanate inj, 1.2 gm	10,500
5	Betahistine tab 6 mg	780,000
6	Calcium carbonate tab 600 mg	1,717,500
7	Cefazolin sodium inj. 1 gm	8,520
8	Cephalexin cap 500 mg	122,000
9	Diclofenac tablets 25 mg	2,120,000
10	Ergotamine tartrate+Caffeine tab. 1+100 mg	299,000
11	Fenofibrate micronize cap. 200 mg	146,000
12	Ferrous fumarate tab 200 mg	1,655,080
13	Antazoline +Tetrahydrozoline eye drop 0.05% + 0.04% 10-ml	30,200
14	Hydralazine tab 50 mg	286,000
15	Hydralazine tab 25 mg	475,000
16	Hyoscin-n-butylbromide tab 10 mg	632,500
17	Ibuprofen tab 400 mg	687,500
18	Ibuprofen tab 200 mg	280,000
19	Ipratropium+Fenoterol soln. (0..25+0.5mg)/ML in 20-ml	2,110
20	Levodopa+Carbidopa tab 250+25 mg	42,500
21	Medroxyprogesterone acetate inj 150 mg/3ml	23,100
22	Methyldopa tab 250 mg	150,100
23	Methyldopa tab 125 mg	230,000
24	Methylsalicylate compound cream	100,400
25	Metoprolol tab 100 mg	283,000
26	Metronidazole inj. 500 mg in 100 ml	22,070
27	Oral rehydration salts pow.for Adult	135,700
28	Oxytocin inj. 10 iu/ml	7,350

29	Phenytoin sodium cap 100 mg	406,000
30	Salmeterol+fluticasone evohaler 25+125 mg	2,450
31	Sodium Phosphate Feed enema 133 ml	2,720
32	Spirolactone tab 25 mg	167,500
33	Vitamin B1 tab 100 mg	1,220,000
34	Vitamins B complex tab	2,405,000

รายการที่ 1 คุณสมบัติเฉพาะของยา Acetylcysteine granules 200 mg

คุณสมบัติทั่วไป

- 1.เป็นแกรนูลที่ละลายง่าย ไม่เป็นก้อนหรือชั้น
- 2.ใน 1 ซอง ประกอบด้วยตัวยา Acetylcysteine 200 mg
- 3.บรรจุในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
- 4.ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุของยา, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

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

รายการที่ 2 คุณลักษณะเฉพาะของยา Antacil gel oral suspension

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอน
2. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปริมาตร 240 ml
3. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90-115% L.A. of Aluminium hydroxide
90-115% L.A. of Magnesium hydroxide
85-115% L.A. of Simethicone (สูตรที่มี Simethicone) |
| 3. Minimum fill | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Microbial limits | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Acid-neutralizing capacity | ไม่น้อยกว่า 25 mEq / 15 ml |
| 6. Defoaming activity time | ไม่เกิน 45 วินาที |
| 7. pH | 7.0 – 8.6 |

รายการที่ 3 คุณลักษณะเฉพาะของยา Amoxicillin syrup 250 mg/ 5 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาวหรือสีขาวนวล
2. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 250 mg. ในปริมาตร 5 ml.
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้วได้ปริมาตร.....60..ml.
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
5. บรรจุกล่องละไม่เกิน 50 ขวด

คุณสมบัติทางเทคนิค

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

รายการที่ 4 คุณสมบัติเฉพาะของยา

Amoxicillin sodium 1000 mg and Clavulanate potassium 200 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวหรือขาวนวล
2. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 1000 mg และ Clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acid 200 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ บรรจุกล่องละ 1 vial ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0 % labeled amount of Amoxicillin
90.0 – 110.0 % labeled amount of Clavulanic acid |
| 3. pH | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Moisture | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 8. Constituted solution | ตรวจผ่าน |
| 9. Particulate matter | ขนาด ? 10 mm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/ container
ขนาด ? 25 mm ไม่เกิน 600 อนุภาค/ container |
| 10. Degradation product | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

รายการที่ 5 คุณสมบัติเฉพาะของยา Betahistine mesilate 6 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

- 1 เป็นยาเม็ด ไม่เคลือบ ชนิดรับประทาน
- 2 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Betahistinesilate 6 mg
- 3 บรรจุในแผงที่ปิดสนิท
- 4 ฉลากยาต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา และความแรง วันผลิต หรือ วันหมดอายุของยา เลขที่ผลิตยา และ เลขทะเบียนตำรับยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 Identification test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2 ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% of labeled amount of Betahistinesilate |
| 3 Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4 Dissolution test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5 Related substances หรือ Purity test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification หรือ ไปวิเคราะห์หัตถุติบ |

รายการที่ 7 คุณลักษณะเฉพาะของยา Cefazolin Sodium 1000 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ประกอบด้วยยา Cefazolin Sodium ซึ่งสมมูลกับ anhydrous Cefazolin 1000.. mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ | 90.0-115.0% L.A. of Cefazolin |
| 3. Potency | 850-1050 mg/mg of anhydrous Cefazolin Sodium |
| 4. pH | 4.0-6.0 เมื่อความเข้มข้นของสารละลายเทียบเท่ากับ Cefazolin 100 mg/mL |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 6. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 7. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.15 USP Endotoxin Unit/mg of Cefazolin |
| 8. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 9. Specific rotation | ระหว่าง -10 องศา C และ -24 องศา C |
| 10. Water | ไม่เกิน 6.0% w/w |
| 11. Particulate matter | |
| - ขนาด ๑ 10 mm | ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container ตรวจผ่าน |
| - ขนาด ๑ 25 mm | ไม่เกิน 600 อนุภาค/container ตรวจผ่าน |
| 12. Constituted solution | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

รายการที่ 8 คุณลักษณะเฉพาะของยา Cephalexin 500 mg. capsules

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดแคปซูล 2 สี ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วย Cephalexin hydrochloride monohydrate หรือ Cephalexin monohydrate ซึ่งสมมูลกับ Cephalexin 500mg. ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Cephalexin |
| 3. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสําคัญ (Cephalexin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที |
| 4. Related substances | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Water | ไม่เกิน 10 % |
| 6. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

รายการที่ 10 คุณลักษณะเฉพาะของยา Ergotamine tartrate 1 mg + Caffeine 100 mg Tablet

ชื่อยา Ergotamine Tartrate 1 mg + Caffeine 100 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ergotamine Tartrate 1 mg + Caffeine 100 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงที่ป้องกันความชื้นได้
4. ผลิตโดยบริษัทผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90-110% L.A. of Ergotamine tartrate
90-110% L.A. of Caffeine |
| 3. Uniformity of dosage units | ไม่น้อยกว่า 85 % และไม่เกินกว่า 115 % L.A. |
| 4. Dissolution time | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 % (Q) ใน 30 นาที |
| 5. Disintegration time | ไม่เกิน 30 นาที |

รายการที่ 11 คุณสมบัติเฉพาะของยา Finofibrate 200 mg Capsule

ชื่อยา Fenofibrate 200 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดแคปซูลชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Micronized Fenofibrate 200 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. บณภษณะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต หรือวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.0 % L.A. of Micronized Fenofibrate
3. Content uniformity	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% (Q) ใน 30 นาที
5. Related substances	ตรวจผ่าน
6. Degradation product	ตรวจผ่าน
7. Loss on drying	ตรวจผ่าน

รายการที่ 12 คุณลักษณะเฉพาะของยา Ferrous fumarate 200 mg Tablet

ชื่อยา Ferrous fumarate 200 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate 200 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้ บนแผงต้องระบุวัน เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | The filtrate responds to the tests for Iron |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 110.0 L.A. of Ferrous Fumarate |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of ferrous fumarate ภายใน 45 นาที |

รายการที่ 13 คุณลักษณะเฉพาะของยา

Antazoline hydrochloride 0.05 % and tetrahydrozoline hydrochloride 0.04 % ophthalmic solution

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา AntazolineHCl 0.05 % และ Tetrahydrozoline (or Tetryzoline) HCl 0.04 % ในสารละลายปริมาตร 10 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทแน่น และป้องกันแสง บรรจุกล่องละ 1 ขวด
4. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% L.A. of AntazolineHCl
90.0 – 110.0% L.A. 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(หรือ 205.12 – 340.13mOsm/Litre) |

รายการที่ 14 คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydralazine HCl 50 mg Tablet

ชื่อยา Hydralazine HCl 50 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine HCl 50 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันความชื้นและป้องกันแสง
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่ หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification Test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0 % labeled amount of Hydralazine HCl
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution time ไม่น้อยกว่า 75 % (Q) ละลายใน 45 นาที

รายการที่ 15 คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydralazine HCl 25 mg Tablet

ชื่อยา Hydralazine HCl 25 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine HCl 25 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันความชื้นและป้องกันแสง
4. แผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่ หมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification Test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0 % labeled amount of Hydralazine HCl
3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution time ไม่น้อยกว่า 75 % (Q) ละลายใน 45 นาที

รายการที่ 16 คุณสมบัติเฉพาะของยา HyoscineButylbromide 10 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

- 1.เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล หรือเคลือบฟิล์ม
- 2.ประกอบด้วยตัวยา HyoscineButylbromide 10 mg
- 3.บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 4.ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 92.5 - 107.5% L.A. of Hyoscinebutylbromide |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Disintegration Time | sugar coated ไม่เกิน 60 นาที
film coated ไม่เกิน 30 นาที |
| 5. Related substances | ตรวจผ่าน |
| 6. ปริมาณ Hyoscine | ≤ 0.1 % of HyoscineButylbromide ที่แจ้งบนฉลาก (BP1998) |

หมายเหตุ

กรณีที่ไปวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ไม่มีการตรวจหาคุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6 ให้บริษัทผู้จำหน่ายนำเอกสารตามเงื่อนไขอื่น ๆ ข้อ 5 มาแทนได้

รายการที่ 17 คุณสมบัติเฉพาะของยา Ibuprofen 400 mg Tablet

ชื่อยา Ibuprofen 400 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม เม็ดกลมสีชมพู
2. ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen ,400 mg
3. บรรจุในแผงที่ป้องกันความชื้นได้ ซึ่งระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

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%(Q)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 (USP.24) |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6,7 ให้พิจารณาเลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเหมาะสม

รายการที่ 18 คุณสมบัติเฉพาะของยา Ibuprofen 200 mg, Tablet

ชื่อยา Ibuprofen 200 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม เม็ดกลมสีชมพู
2. ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 200 mg
3. บรรจุในแผงที่ป้องกันความชื้นได้ ซึ่งระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

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%(Q)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 (USP.24) |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6,7 ให้พิจารณาเลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเหมาะสม

รายการที่ 19 คุณสมบัติของยา

Ipratropium Br 0.25 mg + FenoterolHBr 0.5 mg/ml Solution 20 ml

ชื่อยา Ipratropium Br 0.25 mg + FenoterolHBr 0.5 mg/ml Solution 20 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด (Nebulizer)
2. ประกอบด้วยตัวยา FenoterolHCl 0.5 mg./ml. และ Ipratropium Br 0.25 mg/ml. ปริมาตรบรรจุ 20 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทแน่น แบบ multiple dose
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในขวดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-110.0 % L.A. of FenoterolHBr และ Ipratropium Br |
| 3. pH | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Impurities (Degradation product) | |
| - Fenoterol degradation impurity A | ไม่เกิน 1 % |
| (2(1-p-hydroxyphenyl)-1-methylethyl-4,6,8-trihydroxy-1,2,3,4-tetrahydroisoquinolinehydrobromide) | |
| - Ipratropium degradation impurity | ไม่เกิน 2 % |
| (8s-isopropyl-3β-hydroxytropanium bromide) | |
| 5. Active ingredient decomposition | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Minimum fill | ตรวจผ่าน |
| 7. Iron | ไม่เกิน 5 ppm |
| 8. Microbial limit test หรือ sterility test | ตรวจผ่าน |
- หมายเหตุ - คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 4 และ ข้อ 5 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

รายการที่ 20 คุณลักษณะเฉพาะของยา Levodopa 250 mg. and Carbidopa 25 mg. tablets

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Levodopa 250 mg. และ anhydrous Carbidopa 25 mg.
3. บรรจุในแผงที่ป้องกันแสง ซึ่งระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% labeled amount of Levodopa และ
90.0 - 110.0% labeled amount of anhydrous Carbidopa |
| 3. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Levodopa) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 70 % ของ
ปริมาณที่แจ้งในเวลา 45 นาที
ปริมาณตัวยาสำคัญ (anhydrous Carbidopa) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 70 %
ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 45 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |

รายการที่ 21 คุณสมบัติเฉพาะของยา Medroxyprogesterone Acetate Injection

ชื่อยา Medroxyprogesterone Acetate 50 mg/ml in 3 ml Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วยตัวยา Medroxyprogesterone acetate 50 mg/ml in 3 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
4. ฉลากบรรจุวันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90-110% L.A. of Medroxyprogesterone acetate |
| 3. pH | 3.0-7.0 |
| 4. Sterility Test | ตรวจผ่าน |
| 5. Particular matter | |
| - ขนาด ≥ 10 micron ไม่เกิน 6,000 / Container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด ≥ 25 micron ไม่เกิน 600 / Container | ตรวจผ่าน |
| 6. Related substances | ตรวจผ่าน (BP1998) |

รายการที่ 22 คุณลักษณะเฉพาะของยา Methyldopa 250 mg tablet

ชื่อยา Methyldopa 250 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Methyldopa 250 mg
3. บรรจุในแผงที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นและป้องกันแสง
4. ฉลากยาต้องระบุชื่อสามัญทางยา และความแรงวันผลิต หรือ วันหมดอายุของยาเลขที่ผลิตยา และเลขทะเบียนตำรับยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|---|
| 1 Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2 ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% of labeled amount of Methyldopa |
| 3 Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4 Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุไว้ ภายในเวลา |

รายการที่ 23 คุณลักษณะเฉพาะของยา Methyldopa 125 mg tablet

ชื่อยา Methyldopa 125 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Methyldopa 125 mg
3. บรรจุในแผงที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นและป้องกันแสง
4. ฉลากยาต้องระบุชื่อสามัญทางยา และความแรงวันผลิต หรือ วันหมดอายุของยาเลขที่ผลิตยา และเลขทะเบียนตำรับยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|---|
| 1 Identification test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2 ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% of labeled amount of Methyldopa |
| 3 Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4 Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณตัวยาสำคัญที่ระบุไว้ ภายในเวลา |

รายการที่ 24 คุณสมบัติเฉพาะของยา Methylsalicylate compound cream

ชื่อยา Methylsalicylate compound cream 25-30 gm

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาครีมสำหรับใช้ภายนอก
2. ประกอบด้วยตัวยาหลักอย่างน้อย 3 ชนิด คือ
 - Methylsalicylate อย่างน้อย 10% w/w
 - Menthol อย่างน้อย 5% w/w
 - Eugenol อย่างน้อย 1% w/w
3. บรรจุกล่องละ 1 หลอด
4. ฉลากระบุวันผลิต , เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ , เลขที่ผลิต , ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	80-120% L.A.
3. Microbial limit	< 100 CFU/gm
4. pH	4.5-7.5
5. Average content/tube	มากกว่าหรือเท่ากับที่ระบุไว้ในฉลากยา

รายการที่ 25 คุณสมบัติเฉพาะของยา Metoprolol tartrate 100 mg. tablets

ชื่อยา Metoprolol tartrate 100 mg. tablets

คุณสมบัติทั่วไป

- 1.เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.ประกอบด้วยตัวยา Metoprolol tartrate 100 mg. ใน 1 เม็ด
- 3.บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันแสง
- 4.ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในแผงยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% labeled amount of Metoprolol tartrate |
| 3. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Metoprolol tartrate) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |

รายการที่ 26 คุณสมบัติเฉพาะของยา

Metronidazole intravenous infusion in 500 mg in 100 ml

คุณสมบัติทั่วไป

- 1.สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.ประกอบด้วยตัวยา Metronidazole 500 mgในสารละลายปริมาตร 500 ml
- 3.บรรจุในขวดแก้ว type I or type II หรือในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด
- 4.ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0 % L.A. Metronidazole |
| 3. pH | 4.5 - 7.0 |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 6. Particulate matter | |
| - ขนาด ≤ 10 m ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด ≤ 25 m ไม่เกิน 600/container | ตรวจผ่าน |
| 7. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.35 USP endotoxin unit/mg of Metronidazole |
| 8. Nitrite content | ไม่เกิน 40 ppm (BP 1998) |
| 9. Related substances | ไม่เกิน 0.5 % (BP 1998) |

หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

รายการที่ 27 คุณลักษณะเฉพาะของยา

Oral rehydration salt powder for adult ผสมน้ำปริมาณ 240 – 250 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงหรือแกรนูลที่ละลายน้ำง่าย ไม่เป็นก้อน
2. บรรจุในซองที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
3. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญต่อลิตรดังนี้

Sodium chloride	2.6 g
Potassium chloride	1.5 g
Trisodium citrate dehydrate	2.9 g
Glucose	13.5 g

4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

Sodium chloride	90.0 – 110.0% of label amount of Sodium chloride
Potassium chloride	90.0 – 110.0% of label amount of Potassium chloride
Trisodium citrate dehydrate	90.0 – 110.0% of label amount of Trisodium citrate dehydrate
Glucose	90.0 – 110.0% of label amount of Glucose
3. Uniformity of dosage unit ตรวจผ่าน

รายการที่ 28 คุณสมบัติเฉพาะของยา Oxytocin injection 10 iu/ml

ชื่อยา Oxytocin injection 10 IU/ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Synthetic Oxytocin 10 iu/ml
3. บรรจุในหลอดแก้ว ขนาด 1ml ซึ่งระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

รายการที่ 29 คุณลักษณะเฉพาะของยา Phenytoin 100 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดแคปซูล ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin 100 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% L.A. of Phenytoin |
| 3. Content uniformity | ตรวจผ่าน |
| 4. Related substances | ตรวจผ่าน (BP 1998) |

รายการที่ 30 คุณลักษณะเฉพาะของ

Salmeterol and Fluticasone Propionate evohaler (25+125 mcg)/dose

ชื่อยา Salmeterol and Fluticasone Propionate evohaler (25+125 mcg)/dose

ขนาดที่ต้องการ Salmeterol 25 mcg และ Fluticasone Propionate 125 mcg ต่อ 1 dose 120 dose/ขวด

วิธีใช้ สำหรับพ่นสูดทางปาก

คุณสมบัติทั่วไป

1. ยาสำหรับพ่นสูด ในการพ่นยา 1 ครั้ง จะให้ตัวยา Salmeterol Xinafoate ปริมาณเทียบเท่ากับ Salmeterol 25 mcg และ Fluticasone propionate 125 mcg บรรจุในขวดยาพ่นสูด ปริมาณ 120 dose
2. ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา ,ขนาด , วิธีใช้ , เลขที่ผลิต , วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณยาเฉลี่ยต่อการพ่น 1 ครั้ง	Salmeterol 18.9 – 23.1 mcg Fluticasone Propionate 99 – 121 mcg
3. ความสม่ำเสมอของปริมาณยา	ตรวจผ่าน
4. Mean fine particle mass	Salmeterol 7 – 13 mcg Fluticasone Propionate 45 – 65 mcg

รายการที่ 31 คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium phosphates enema

ชื่อยา Sodium phosphates enema

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาใช้เฉพาะที่ สำหรับสวนทวารหนัก
2. ใน 100 ml ประกอบด้วยตัวยา Sodium biphosphate 15.2–16.8 g และ Sodium phosphate 5.7–6.3 g
3. บรรจุในขวดพลาสติก ขนาด 133 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

รายการที่ 32 คุณลักษณะเฉพาะของยา Spironolactone 25 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ไม่เคลือบน้ำตาล
2. ส่วนประกอบด้วยตัวยา Spironolactone 25 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

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 (USP 23)
แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70% ใน 45 นาที (BP 1998) |
| 5. Related substances | ไม่เกิน 1.0% (BP 1998) |

รายการที่ 33 คุณลักษณะเฉพาะของยา Vitamin complex Tablet

ชื่อยา Vitamin complex Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิดตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 คือ Vitamin B1 \geq 0.9 mg Vitamin B2 \geq 0.9 mg Vitamin B6 \geq 1.0 mg Vitamin B12 \geq 1.8 mcg Folic acid \geq 300 mcg Niacinamide \geq 12 mg Pantothenic acid \geq 4 mg Biotin \geq 20 mcg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง มีฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
4. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|----------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่าน |

รายการที่ 34 คุณสมบัติเฉพาะของยา Vitamin B1 100 mg Tablet

ชื่อยา Vitamin B1 100 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Vitamin B1 (Thiamine) 100 mg
3. บรรจุในแผงที่ป้องกันแสงและความชื้นได้ ซึ่งระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0%-150.0% LA of Thiamine HCl |