

จำนวนรายการยาตัวอย่างที่ต้องนำมาในวันยื่นซอง

ที่	รายการยา	หน่วยบรรจุ	จำนวนตัวอย่าง ขั้นต่ำที่ต้องส่ง
1	Alumina-Magnesia-Simethicone Oral Suspension	ขวด	10
2	Antazoline HCL + Tetryzoline HCL Eye drop 10 ml	หลอด	10
3	Aspirin 81 mg Enteric coated	เม็ด	100
4	Diltiazem HCL Immediate release tablet 30 mg	เม็ด	100
5	Doxazosin mesylate Immediate release tablet 2 mg	เม็ด	100
6	Gliclazide tablet 80 mg	เม็ด	100
7	Glipizide tablet 5 mg	เม็ด	100
8	Hyoscine-N-butylbromide tablet 10 mg	เม็ด	100
9	Ibuprofen tablet 400 mg	เม็ด	100
10	Meloxicam tablet 7.5 mg	เม็ด	100
11	Metronidazole Sterile IV solution 500 mg in 100 ml	ขวด	10
12	N-Acetylcysteine 200 mg Sachet	ซอง	60
13	Salbutamol Sulfate Respiratory Solution 0.5 % w/v 20 ml	ขวด	10
14	Tolperisone HCL tablet 50 mg	เม็ด	100

หมายเหตุ : ตัวอย่างยาต้องเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป
ของคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ โดยคณะกรรมการ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้
โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใดๆ

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพยาของคณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพ (คุณสมบัติทางเทคนิค)

คณะกรรมการ ฯ จะตรวจสอบคุณสมบัติทั่วไป, คุณสมบัติทางเทคนิค, และเงื่อนไขอื่นๆ ว่าครบถ้วนหรือไม่ถ้าไม่ครบถ้วนคณะกรรมการ ฯ จะไม่รับพิจารณา

การพิจารณาคณะกรรมการ ฯ จะพิจารณาจากหลักเกณฑ์ในการให้คะแนนคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์แล้วคิดออกมาเป็น % โดยเปรียบเทียบให้คะแนนแตกต่างกันตามความเป็นจริง

การให้คะแนนขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ ฯ ซึ่งคณะกรรมการ ฯ จะไม่รับพิจารณาบริษัทในกรณีดังต่อไปนี้

- บริษัทที่ไม่ได้ส่งหลักฐานการได้รับ GMP ของประเทศผู้ผลิตนั้นๆ (รายการที่เสนอ)
- มีคุณสมบัติทั่วไปและเงื่อนไขอื่นๆ ไม่ตรงตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้
- บริษัทไม่ส่งใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์หรือไม่ได้ทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคตามที่คณะกรรมการกำหนด

หรือ ไม่ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิค คณะกรรมการ ฯ จะไม่รับพิจารณาบริษัทนั้นๆ

คณะกรรมการ ฯ พิจารณาให้คะแนนก่อนการพิจารณาเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม 100 คะแนน ซึ่งแบ่งเป็นเกณฑ์ 2 ส่วนดังนี้

1. คุณภาพของผลิตภัณฑ์ 80 คะแนน
2. การบริการ 20 คะแนน

บริษัทที่ผ่านเกณฑ์จะต้องมีคะแนนรวมทั้ง 2 ส่วน ตั้งแต่ 80 คะแนนขึ้นไป โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. คุณภาพของผลิตภัณฑ์ 80 คะแนน แบ่งเป็น

1.1 คุณภาพของวัตถุดิบ 10 คะแนน

- ต้องส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและของโรงงานผลิตยา (เอกสารหลักฐานต้องแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างวัตถุดิบและตัวอย่างยาในรุ่นที่ส่งมาเป็นตัวอย่าง)
 - ถ้าขาดใบใดใบหนึ่ง หัก 5 คะแนน
 - ไม่ส่งข้อมูล ให้ 0 คะแนน

1.2 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก 20 คะแนน

- พิจารณารูปแบบ ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลากโดยพิจารณาตามคุณสมบัติทั่วไปของยาแต่ละชนิดในด้านความน่าใช้ เหมาะสมถูกต้องชัดเจน

1.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ 25 คะแนน

- พิจารณาลักษณะทางกายภาพ เช่น ยาเม็ด พิจารณาความกร่อน ลักษณะเม็ดยา การเคลือบ ความสม่ำเสมอของสี ยาน้ำ พิจารณารสชาติ สี กลิ่น เป็นต้น

1.4 ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ 15 คะแนน

- ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่นานเกิน 6 เดือนนับจากวันประกาศ หัก 3 คะแนน
- ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่นานเกิน 1 ปี นับจากวันประกาศ หัก 5 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล ให้ 0 คะแนน

กรณีผลการวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานคณะกรรมการ ฯ จะไม่พิจารณา

1.5 ข้อมูลการศึกษา/วิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ 10 คะแนน

1.5.1 ยาที่ไม่ต้องทำ Bioavailability ได้แก่ Metronidazole Sterile IV solution ,
Antazoline HCL + Tetryzoline HCL Eye drop 10 ml, Salbutamol Sulfate
Respiratory Solution, Alumina-Magnesia-Simethicone Suspension

- การศึกษาวิจัยอื่นๆ (โดยพิจารณาให้คะแนนลดหลั่นตามความเหมาะสม) 10 คะแนน

1.5.2 ยาที่ควรทำ Bioavailability (นอกเหนือจากรายการในข้อ 1.5.1)

แบ่งคะแนน ออกเป็น 2 ส่วน

1. Bioavailability 5 คะแนน

1.1 ถ้าทำ 5 คะแนน

1.2 ถ้าไม่ทำ 0 คะแนน

2. การศึกษาวิจัยอื่นๆ

(โดยพิจารณาให้คะแนนลดหลั่นกันตามความเหมาะสม) 5 คะแนน

1.5.3 กรณีเป็นยาต้นแบบ ให้ 10 คะแนน

หมายเหตุ การศึกษา/วิจัยคุณภาพอื่นๆ เช่น Stability Study, Clinical trial, Comparative
Pharmacokinetic Study เป็นต้น

2. การบริการ 20 คะแนน แบ่งเป็น

2.1 ระยะเวลาในการส่งของ 4 คะแนน

2.2 ความสะดวกในการติดต่อ 4 คะแนน

2.3 ความครบถ้วนของเอกสาร 4 คะแนน

2.4 การรับแลกเปลี่ยน/รับคืน 4 คะแนน

2.5 คุณภาพการบริการอื่นๆ 4 คะแนน

- บริษัทไม่เคยติดต่อมาก่อน ให้คะแนนรวม 10 คะแนน

ข้อกำหนดเบื้องต้นที่ต้องมีสำหรับยาทุกรายการ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีจากโรงงานผลิตยา (GMP) ของประเทศผู้ผลิตหรือมาตรฐาน ISO Series 9000 ขึ้นไปรับรองในส่วนกระบวนการผลิต
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่ผู้เสนอเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
4. ยาที่เสนอทุกรายการในบรรจุภัณฑ์ต้องมีฉลากระบุชื่อสามัญทางยา วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และ วัน เดือน ปี ที่ผลิต เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนฉลาก
5. ยาที่เสนอทุกรายการในบรรจุภัณฑ์ที่เล็กที่สุดอย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา และ เดือน ปี ที่หมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ.....*Dr. Pichayaporn*.....ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุตินานกุล)

ลงชื่อ.....*Dr. Pichayaporn*.....กรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ.....*Dr. Pichayaporn*.....กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ.....*Dr. Pichayaporn*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิธวิทยา)

Alumina-Magnesia-Simethicone Oral Suspension


ชื่อยา : Alumina-Magnesia-Simethicone Oral Suspension 240 ml


คุณสมบัติทั่วไป

1. ยาน้ำแขวนตะกอน แต่งกลิ่น
2. บรรจุในภาชนะพลาสติกปิดสนิท
3. ประกอบด้วย ตัวยา $\text{Al}(\text{OH})_3 \geq 600 \text{ mg.}$, $\text{Mg}(\text{OH})_2 \geq 300 \text{ mg.}$ และ Simethicone $\geq 60 \text{ mg.}$
ในปริมาตร 15 ml

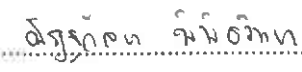
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-115.0% L.A. of Aluminium Hydroxide
90.0-115.0% L.A. of Magnesium Hydroxide
Polydimethylsiloxane 85.0-115.0% L.A. of
Simethicone |
| 3. Microbial limit test | aerobic microbial ไม่เกิน 100 CFU/ml และ ไม่มี E.coli |
| 4. Acid neutralizing capacity | ไม่น้อยกว่า 5 meq /minimum single dose และไม่น้อยกว่าค่าที่คำนวณได้ตามสูตร
$0.55(0.0385\text{Al})+0.8(0.0343\text{Mg})$ |
| 5. pH | 7-8.6 |
| 6. Defoming time | ไม่เกิน 45 วินาที |

ลงชื่อ..... .....ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชูติมานุกุล)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นางสาวณัฐกรัสยา พิพิริวิทยา)

Antazoline HCl + Tetryzoline HCl Eye Drop

ชื่อยา Antazoline HCl + Tetryzoline (Tetrahydrozoline)HCl Eye Drop in 10 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Antazoline HCl 0.5 mg + Tetryzoline HCl 0.4 mg per 1 mL
3. บรรจุในภาชนะพลาสติกปิดสนิท ปริมาตร 10 ml

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | |
| Antazoline HCl | 90.0-110.0% Labeled amount of Antazoline HCl |
| Tetryzoline HCl | 90.0-110.0% Labeled amount of Tetryzoline HCl |
| 3. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 4. pH | 4.0-6.5 |
| 5. Tonicity | Equivalent to 0.6% of sodium chloride
(or 205.12-340.13 mOsm/litre) |
| 6. Deliverable volume
(or Minimum Fill) | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อ.....*Dr. Triangul*.....ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุตินานกุล)

ลงชื่อ.....*Dr. Dr.*.....กรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ.....*Dr. ทวี*.....กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ.....*Dr. นันทิณี*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิธวิทยา)

Aspirin tab 81 mg (Enteric coated)


ชื่อยา Aspirin 81 mg. Tablet


คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิด Enteric-coated tablet ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Aspirin 81 mg
3. บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงยามีอย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

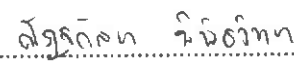
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% Labeled amount of Aspirin |
| 3. Dissolution time | ตรวจผ่าน |
| 4. Limit of free salicylic acid | NMT 3.0% of free salicylic acid |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุตินานกุล)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาววรรณิดา วงษ์ระวีง)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิธวิทยา)

Diltiazem HCL Immediate release 30 mg

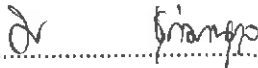
ชื่อยา Diltiazem hydrochloride 30 mg. Tablet


คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Diltiazem hydrochloride 30 mg.
3. บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

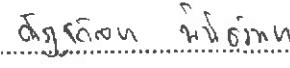
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0 % Labeled amount of Diltiazem hydrochloride |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Diltiazem) ต้องละลายไม่มากกว่า 60% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที และไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 3 ชั่วโมง |

ลงชื่อ..... .....ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชูติมานุกุล)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิธวิทยา)

Doxazosin mesylate Immediate release tab 2 mg

ชื่อยา Doxazosin mesylate 2 mg. Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Doxazosin mesylate 2 mg
3. บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0 labeled amount of Doxazosin |
| 3. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Doxazosin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 70% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 45 นาที |
| 4. Content Uniformity | ตรวจผ่าน |
| 5. Related substances | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อ..... Dr. ชุติมานุกูลประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุติมานุกูล)

ลงชื่อ..... Dr. อรุณีกรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ..... Dr. หวังต่อผลกรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ..... Dr. พิพิธวิทยากรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิธวิทยา)

Gliclazide 80 mg Tablet

ชื่อยา Gliclazide 80 mg. Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Gliclazide 80 mg.
3. บรรจุในแผงยาป้องกันความชื้นได้
4. แผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 – 105.0% labeled amount of Gliclazide |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Related substances | ตรวจผ่าน |
| 5. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Gliclazide) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 70 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 45 นาที |

ลงชื่อ.....*ณ กิ่งกนก*.....ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุตินานกุล)

ลงชื่อ.....*ณัฐ ณัฐ*.....กรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ.....*ณัฐ*.....กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ.....*ณัฐกมล นิชะรินทร์*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐกมล นิชะรินทร์)

Glipizide 5 mg Tablet

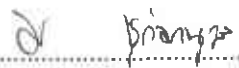
ชื่อยา Glipizide 5 mg. Tablet

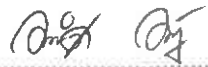
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 mg
3. บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

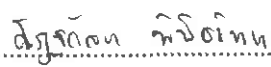
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-110.0% Labeled amount of Glipizide |
| 3. Content uniformity | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution Test | แสดงผลการละลายของตัวยา Glipizide ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที |
| 5. Related substances | มี glipizide related substance A ไม่เกิน 2.0% |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุติมานุกูล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาววรรณิดา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิธวิทยา)

Hyoscine-N-Butylbromide 10 mg Tablet

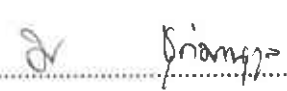
ชื่อยา Hyoscine-N- Butylbromide 10 mg. Tablet

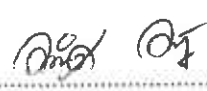
คุณสมบัติทั่วไป

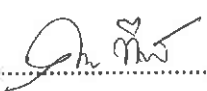
1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine-N- Butylbromide 10 mg
3. บรรจุในแผงป้องกันความชื้น
4. แผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

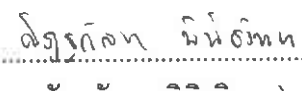
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 92.5 - 107.5% Labeled amount of Hyoscine-N-butylbromide |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Disintegration Time | ไม่เกิน 30 นาที |
| 5. Related substances | ตรวจผ่าน |
| 6. ปริมาณ Hyoscine | ≤ 0.1 % of Hyoscine-N-Butylbromide ที่แจ้งบนฉลาก |

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุตติมานุกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาววรรณิดา วงษ์ระวีง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิธวิทยา)

Ibuprofen 400 mg Tablet

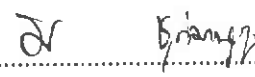
ชื่อยา Ibuprofen 400 mg. Tablet

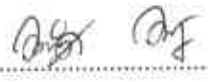
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 400 mg
3. บรรจุในแผงป้องกันความชื้นได้
4. แผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

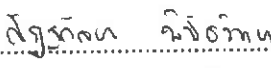
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% Labeled amount of Ibuprofen |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution test | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า80%(Q) ใน 60 นาที |
| 5. Water content | ไม่เกิน 5.0% w/w |
| 6. Related substances | ตรวจผ่าน |
| หรือ | |
| 7. Limit of 4-isobutylacetophenone | ไม่เกิน 0.1% ต่อเม็ด |

ลงชื่อ..... .....ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุติมานุกุล)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นางสาววรรณิดา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิชิตวิทยา)

Meloxicam 7.5 mg Tablet

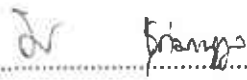
ชื่อยา Meloxicam 7.5 mg. Tablet

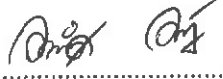
คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Meloxicam 7.5 mg
3. บรรจุในแผงป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้
4. แผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

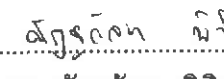
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-110.0 % labeled amount of Meloxicam |
| 3. Content uniformity | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution test | ผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75%(Q) ในเวลา 30 นาที |
| 5. Related substance | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุติมานุกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิชิตวิทยา)

Metronidazole Sterile IV solution 500 mg in 100 ml

ชื่อยา Metronidazole Sterile IV solution 500 mg in 100 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Metronidazole 5 % ในสารละลายปริมาตร 100 ml
3. บรรจุในขวดแก้ว type I or type II หรือในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะที่บดแสงห่อหุ้มทุกขวด
4. จุกยางที่ใช้เป็นจุกยางสังเคราะห์ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา ไม่ทำปฏิกิริยากับยาหรือสารเคมีที่บรรจุ และไม่มีความเป็นพิษต่อผู้ป่วย
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุ วันผลิต เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจน
6. ฉลากบนขวดยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % Labeled amount Metronidazole
3. pH	4.5 - 7.0
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 0.35 USP endotoxin unit/mg of Metronidazole
7. Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
8. Nitrite content	ไม่เกิน 40 ppm
9. Related substances	ไม่เกิน 0.5 %

หมายเหตุ : คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 5 และข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

ลงชื่อ..... *Dr. ปัทมาพร*ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุตินานกุล)

ลงชื่อ..... *ดร. อรุณ*กรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวีง)

ลงชื่อ..... *ดร. พัทธ*กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ..... *ส.จ. กัลยา*กรรมการ
(นางสาวณัฏฐกัลยา พิพิธวิทยา)

N-Acetylcysteine granules 200 mg Sachet

ชื่อยา N-Acetylcysteine granules 200 mg Sachet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นแกรนูลที่ละลายน้ำง่าย ไม่เป็นก้อนหรือขึ้น
2. ใน 1 ซอง ประกอบด้วยตัวยา N-Acetylcysteine 200 mg
3. บรรจุในซองปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ซองยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% Labeled amount of Acetylcysteine |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่าน |

ลงชื่อ.....*Dr. Prangpa*.....ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุตินานุกุล)

ลงชื่อ.....*Dr. Du*.....กรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวีง)

ลงชื่อ.....*Dr. Pich*.....กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ.....*Dr. Pichit*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิชิตวิทยา)

Salbutamol Sulfate Respiratory Solution 0.5%w/v 20 ml

ชื่อยา Salbutamol Sulfate Respiratory Solution 0.5% w/v 20 ml

คุณสมบัติทั่วไป

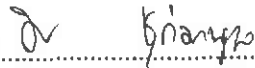
1. เป็นสารละลายใส
2. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ขนาด 20 ml ป้องกันแสงได้
3. ระบุข้อความที่สื่อความหมายว่าให้เก็บรักษายาไว้ที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียสไว้อย่างชัดเจนบนขวดบรรจุยา
4. ฉลากบนขวดยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญทางยา หรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่หมดอายุ และ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

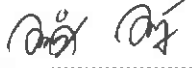
คุณสมบัติทางเทคนิค

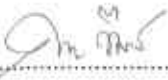
- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95%-105% Labeled amount . |
| 3. pH | 3 - 5 |

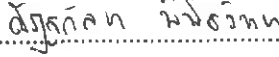
เงื่อนไขอื่นๆ

กรณีภาชนะบรรจุเป็นขวดพลาสติก ต้องมีใบแสดงผลการวิเคราะห์ถึงประสิทธิภาพของ Benzalkonium chloride ในการป้องกันการปนเปื้อน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุติมานุกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาววรรณิดา วงษ์ระวัง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิธวิทยา)

Tolperisone HCl tablet 50 mg

ชื่อยา Tolperisone HCl tablet 50 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Tolperisone HCl 50 mg
3. บรรจุในแผง aluminum foil หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. แผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0 % Labeled amount of Tolperisone HCl |
| 3. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Tolperisone HCl) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 5. Impurity (Piperidine HCl) | ไม่เกิน 1.0% |

ลงชื่อ.....*Dr. กิ่งทศ*.....ประธานกรรมการ
(นางพนารัตน์ ชุตติมานุกุล)

ลงชื่อ.....*Dr. อรุณ*.....กรรมการ
(นางสาววรรณิตา วงษ์ระวีง)

ลงชื่อ.....*Dr. กิ่งทศ*.....กรรมการ
(นางสาวกาญจนา หวังต่อผล)

ลงชื่อ.....*Dr. กิ่งทศ*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐกัลยา พิพิธวิทยา)