



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
ยาและสมุนไพร จำนวน ๒๕ รายการ
ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙

กองสาธารณสุข

องค์การบริหารส่วนจังหวัดขอนแก่น

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์
ยาแคปซูลขมิ้นชัน ขนาด ๕๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลขมิ้นชัน

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบสำคัญผงแห้งขมิ้นชันแห้ง (*Curcuma longa* L.) ที่ผ่านกระบวนการทำความสะอาด และทำให้แห้งตามมาตรฐาน

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงละเอียดสีเหลืองถึงเหลืองส้ม บรรจุในแคปซูล ผงยาไม่จับตัวเป็นก้อนแข็ง มีสีและกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญมีปริมาณสารกลุ่มเคอร์คูมินอยด์ (Total Curcuminoids) ไม่น้อยกว่า ๕.๐% โดยน้ำหนัก (w/w) และมีปริมาณน้ำมันหอมระเหยง่าย (Volatile Oil) ไม่น้อยกว่า ๖.๐% โดยปริมาตรต่อ น้ำหนัก (v/w)

๓.๒ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๑๐.๐% w/w

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*. และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

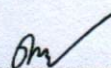


๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง



๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของโรงงานผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

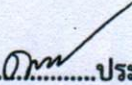


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ



ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร) (นายวีรพงษ์ รั่มโชติง)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์ (Blister pack) ที่ปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้ดี

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ เลขทะเบียนตำรับยา วิธีใช้ ขนาดการใช้ ข้อควรระวัง วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No. / Lot No.) คำเตือน และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
 เกษัชกรชำนาญการพิเศษ เกษัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวมีชนิมา ศรีนุชกร) (นายวีรพงษ์ อัมโขตัง)
 แพทย์แผนไทยชำนาญการ เกษัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพืช
น้ำมันไพล ๓๐ มิลลิลิตร

๑. ชื่อยา น้ำมันไพล (Phlai Oil)

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาเป็นของเหลวใส สีเหลืองถึงเหลืองทอง มีกลิ่นหอมเฉพาะตัวของไพล ไม่มีการแยกชั้นหรือตกตะกอน

๒.๒ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๓๐ มิลลิลิตร ต่อขวด

๒.๓ ส่วนประกอบสำคัญมีส่วนผสมของสารสกัดจากเหง้าไพล (*Zingiber montanum*) ในความเข้มข้นที่เหมาะสม (ตามสูตรตำรับที่จดทะเบียน)

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญมีสารสกัดน้ำมันไพล (*Zingiber montanum*) ที่ได้จากการทอด ไม่น้อยกว่า ๙๐% ในตำรับ ตามประกาศรายการบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

๓.๒ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) มีค่า pH ที่เหมาะสมกับผิวหนัง (๖.๐ - ๗.๐)

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาน้ำมัน ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของรุ่นการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

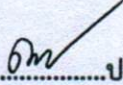




(นายวีรพงษ์ ธัมโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วหรือขวดพลาสติกคุณภาพสูงที่ทนต่อน้ำมันหอมระเหย หัวจ่ายเป็นแบบหยด (Dropper) หรือหัวสเปรย์ ฝาปิดสนิท ป้องกันการรั่วซึมและป้องกันอากาศเข้า

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ เลขทะเบียนตำรับยา วิธีใช้ ขนาดการใช้ ข้อควรระวัง วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No. /Lot No.) คำเตือน และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์)	(นางทิวพร เจริญศิริ)	(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	แพทย์แผนไทยชำนาญการ
ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	
(นางสาวมัจฉิมา ตรีนุชกร)	(นายวีรพงษ์ ธรรมโชติ)	
แพทย์แผนไทยชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
ครีมไพล ๓๐ กรัม

๑. ชื่อยา ครีมไพล (Phlai Cream)

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาใช้ภายนอก เป็นเนื้อครีมละเอียด สม่ำเสมอ ไม่แยกชั้น มีสีขาวหรือสีเหลืองตามธรรมชาติของไพลและมีกลิ่นหอมเฉพาะตัว

๒.๒ ขนาดบรรจุ ไม่น้อยกว่า ๓๐ กรัม ต่อหลอด

๒.๓ ส่วนประกอบสำคัญมีส่วนผสมของน้ำมันไพลที่ได้จากการสกัดเหง้าไพลแห้ง (*Zingiber montanum*)

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญมีปริมาณน้ำมันหอมระเหยง่าย ไม่น้อยกว่า ๑๔% โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w) และตามประกาศบัญญัติหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

๓.๒ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) มีค่า pH ที่เหมาะสมกับผิวหนัง (๖.๐ - ๗.๐) เนื้อครีมต้องซึมซาบเข้าสู่ผิวหนังได้ดี ไม่เหนียวเหนอะหนะ และไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาน้ำมัน ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, ปรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทดสอบ (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของร่นการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ ธัมโชติง)

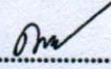




เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดอลูมิเนียมหรือหลอดพลาสติกที่บีบใช้งานง่ายและไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อครีม

๕.๒ ฝาปิดต้องสนิทป้องกันการปนเปื้อนได้

๕.๓ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ เลขทะเบียนตำรับ วิธีใช้และข้อควรระวัง (เช่น ห้ามทาบริเวณแผลเปิด) วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No. / Lot No.) คำเตือน และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์)	(นางทิวพร เจริญศิริ)	(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	แพทย์แผนไทยชำนาญการ
ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	
(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร)	(นายวีรพงษ์ ธัมโชติง)	
แพทย์แผนไทยชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ครีมพญาอ ๕ กรัม

๑. ชื่อยา ครีมพญาอ

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาใช้ภายนอก เนื้อครีมละเอียด สม่ำเสมอ ไม่แยกชั้น มีสีเขียวอ่อนถึงเขียวขี้ม้า (สีธรรมชาติจากสารสกัดพญาอ) กลิ่นตามธรรมชาติ หรือกลิ่นตามสูตรตำรับ ไม่มีความกลื่นเหม็นหืน

๒.๒ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๕ กรัม ต่อหลอด

๒.๓ ส่วนประกอบสำคัญมีส่วนผสมของสารสกัดของใบพญาอแห้ง (*Clinacanthus nutans*)

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญสารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ (๙๕%) ของใบพญาอแห้ง (*Clinacanthus nutans*) ๔-๕ % โดยน้ำหนัก(w/w) ตามประกาศรายการบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

๓.๒ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) มีค่า pH ที่เหมาะสมกับผิวหนัง (๖.๐ - ๗.๐) เนื้อครีมต้องซึมซาบเข้าสู่ผิวหนังได้ดี ไม่เหนียวเหนอะหนะ และไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาน้ำมัน ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

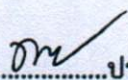


๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง



๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทดสอบ (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของโรงงานผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ


ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ตริณูขจร) (นายวีรพงษ์ ธีมโชติง)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดอลูมิเนียมหรือหลอดพลาสติกที่บีบใช้งานง่ายและไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อครีม

๕.๒ ฝาปิดต้องสนิทป้องกันการปนเปื้อนได้

๕.๓ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ เลขทะเบียนตำรับ วิธีใช้ (เช่น ทาบริเวณที่มีอาการ วันละ ๓-๕ ครั้ง) ข้อควรระวัง วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) คำเตือน และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ดรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ อัมโชตัง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
ยาแคปซูลผสมเพชรสังฆาต (สูตร ๑) ๕๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลผสมเพชรสังฆาต (สูตร ๑)

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบสำคัญตามตำรับยาผสมเพชรสังฆาต สูตร ๑ ในบัญชียาหลักแห่งชาติในผงยา ประกอบด้วย เถาเพชรสังฆาต รากอัคคีทวาร, โกงมน้ำเต้า และสมุนไพรอื่นๆ ตามตำรับ

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงยาละเอียด บรรจุในแคปซูล ผงยาไม่จับตัวเป็นก้อนแข็ง มีสีและกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบหลัก (เพชรสังฆาต) ๗๐% โดยน้ำหนัก(w/w) ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

๓.๒ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๙.๐% w/w

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*. และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด


๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของรูนการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตริณูชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ รั่มโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร ขนาด ๕๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบสำคัญผงจากส่วนเหนือดินของฟ้าทะลายโจร (*Andrographis paniculate*(Burm.f.)

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงยาละเอียด บรรจุในแคปซูล ผงยามีสีเขียวเข้มถึงเขียวขี้ม้า และกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญ total lactone โดยคำนวณเป็น andrographolide ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖.๐ โดยน้ำหนัก (w/w) และปริมาณ andrographolide ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑.๐ โดยน้ำหนัก (w/w) ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

๓.๒ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๑๑.๐% w/w

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, ปรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด




๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง



๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของรูนการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร) (นายวีรพงษ์ คุ้มโชติง)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์ (Blister pack) ที่ปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้ดี

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบ ปริมาณผงยาและปริมาณสารสำคัญ Andrographolide (ถ้ามี) วิธีใช้ คำเตือน (เช่น ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์/ให้นมบุตร และผู้ที่แพ้ฟ้าทะลายโจร) ขนาดการใช้ ข้อควรระวัง วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ.....*om*.....ประธานกรรมการ (นางศศิธร เอื้ออนันต์) เกษัตริ์กรชำนาญการพิเศษ
 ลงชื่อ.....*c*.....กรรมการ (นางทิวพร เจริญศิริ) เกษัตริ์กรชำนาญการ
 ลงชื่อ.....*Bi*.....กรรมการ (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว) แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....*m*.....กรรมการ (นางสาวมัชฌิมา ตรีสุขกร) แพทย์แผนไทยชำนาญการ
 ลงชื่อ.....*et*.....กรรมการ (นายวีรพงษ์ ธีมโชติง) เกษัตริ์กรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์
ยาแคปซูลมะขามแขก ขนาด ๔๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลมะขามแขก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่าแคปซูลละ ๔๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบหลักผงใบ หรือผงใบและผงฝักมะขามแขกแห้ง (*Senna alexandrina* Mill.) หรือสารสกัดใบมะขามแขก

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงยาละเอียด บรรจุในแคปซูล ผงยามีสีเขียวอมน้ำตาลหรือน้ำตาลเข้ม และกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญ มีสารสำคัญ hydroxyanthracene glycoside ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๒.๕ คำนวณเป็น sennoside B ตามประกาศบัญญัติหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

๓.๒ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๘.๐% w/w

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium* spp.

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, ปรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด




๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง



๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของรูนการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร) (นายวีรพงษ์ คุ้มไธตั้ง)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์ (Blister pack) ที่ปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้ดี

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบ ปริมาณผงยาและปริมาณสารสำคัญ Andrographolide (ถ้ามี) วิธีใช้ คำเตือน (เช่น ไม่ควรใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน, ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตร) ขนาดการใช้ ข้อควรระวัง วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตรีสุขกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ คุ้มโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพืชศู

ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม สูตร ๑ ๑๒๐ มิลลิลิตร

๑. ชื่อยา ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม สูตร ๑

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยยาน้ำชนิดรับประทาน

๒.๒ ขนาดบรรจุ๑๒๐ มิลลิลิตร ต่อขวด

๒.๓ ส่วนประกอบสำคัญ ประกอบด้วยสารสกัดจากผลมะขามป้อมสดหรือแห้ง (*Phyllanthus emblica* L.) และอาจมีส่วนผสมของชะเอมเทศ มะแว้งต้น หรือสมุนไพรอื่นๆ ตามสูตรตำรับ

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ เป็นของเหลว สีน้ำตาล มีกลิ่นหอมของสมุนไพรเฉพาะตัว หากมีตะกอนต้องสามารถเขย่าให้กระจายตัวสม่ำเสมอได้ง่าย

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญ มีสารสกัดน้ำมะขามป้อมเข้มข้น ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๔๐ โดยน้ำหนัก (w/w)ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

๓.๒ กรณีมีแอลกอฮอล์ผสม ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดสำหรับยาแก้ไอเด็กหรือผู้ใหญ่ตามประเภทของตำรับ

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาน้ำชนิดรับประทาน ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทดสอบ (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของร่นการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)


(นางทิวาพร เจริญศิริ)

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


เภสัชกรชำนาญการ

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมีขมิมา ตรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ อัมโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วสีชา หรือขวดพลาสติก PET สีชา/ทึบแสง เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของสารสำคัญจากแสง ฝาปิดต้องสนิท มีระบบป้องกันการรั่วซึมและระบบป้องกันการเปิดใช้งานก่อนถึงมือผู้บริโภค (Safety cap หรือ Shrink wrap)

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์และเลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบสำคัญในปริมาณต่อหน่วยบรรจุ วิธีใช้ คำเตือน และการเก็บรักษา (เช่น เขย่าขวดก่อนใช้) วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีชา)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตริขุนกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ ัมโขตั้ง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพืชศุ
ยาแคปซูลซิง ๕๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลซิง

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบหลัก ผงเหง้าซิงแก่แห้ง (*Zingiber officinale* Roscoe) ที่ผ่านกระบวนการทำความสะอาดและทำให้แห้งในสภาวะที่เหมาะสม

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงยาละเอียด บรรจุในแคปซูล ผงยาไม่จับตัวเป็นก้อน มีสีและกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญ มีปริมาณน้ำมันหอมระเหย (Volatile Oil) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๒.๐ โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w) ตามประกาศบัญญัติยาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร

๓.๒ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๑๐.๐% w/w

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของร่นการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมชฌิมา ตรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิรพงษ์ อัมโชตัง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพืช
ยาน้ำธาคอบเชย ๑๒๐ มิลลิลิตร

๑. ชื่อยา ยาน้ำธาคอบเชย

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยยาน้ำชนิดรับประทาน

๒.๒ ขนาดบรรจุ๑๒๐ มิลลิลิตร ต่อขวด

๒.๓ ส่วนประกอบหลักประกอบด้วยสารสกัดจากเปลือกอบเชย (Cinnamon Bark) หรือน้ำมันอบเชย ร่วมกับสมุนไพรอื่นๆ ตามตำรับ เช่น กานพลูกระวาน และแอลกอฮอล์ในปริมาณที่เหมาะสมตามตำรับ

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ เป็นของเหลว สีน้ำตาลอมแดง มีกลิ่นหอมของสมุนไพรเฉพาะตัว หากมีตะกอนต้องสามารถเขย่าให้กระจายตัวสม่ำเสมอได้ง่าย

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ กรณีมีแอลกอฮอล์ผสม ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดสำหรับยาแก้ไอเด็กหรือผู้ใหญ่ตามประเภทของตำรับ

๓.๒ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาน้ำชนิดรับประทาน ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*

๓.๓ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, ปปรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทดสอบ (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของรูนการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตริณูชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

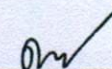




(นายวิรพงษ์ อัมโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วสีชา หรือขวดพลาสติก PET สีชา/ทึบแสง เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของสารสำคัญจากแสง ฝาปิดต้องสนิท มีระบบป้องกันการรั่วซึมและระบบป้องกันการเปิดใช้งานก่อนถึงมือผู้บริโภค (Safety cap หรือ Shrink wrap)

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์และเลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบสำคัญในปริมาณต่อหน่วยบรรจุ วิธีใช้ คำเตือน และการเก็บรักษา (เช่น เขย่าขวดก่อนใช้) วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์)	(นางทิวพร เจริญศิริ)	(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	แพทย์แผนไทยชำนาญการ
ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	
(นางสาวมัชฌิมา ตริณูชกร)	(นายวีรพงษ์ ัมมิโชติง)	
แพทย์แผนไทยชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ยาแคปซูลปราบชมพูทวีป ๕๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลปราบชมพูทวีป

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบหลัก ประกอบด้วยสมุนไพรตามตำรับยาปราบชมพูทวีป ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ เหงือกปลาหมอ พริกไทยดำ ใบกัญชาเทศ หักคุณเทศ ดอกกานพลู หัวบุกกรอ เนื้อผลสมอเทศ และเครื่องยาอื่นๆ ตามสัดส่วนที่กำหนด

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงยาละเอียด บรรจุในแคปซูล ผงยาไม่เกาะตัวเป็นก้อน มีสีน้ำตาลเข้มถึงน้ำตาลดำ และมีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญ มีน้ำมันหอมระเหย (Volatile Oil) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๐.๗ โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w) ตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP)

๓.๒ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๑๐.๐% w/w

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของรณรงค์การผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวมัทธมา ตรีสุขกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

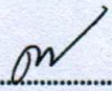


(นายวีรพงษ์ คุ้มไชต์)



เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์ (Blister pack) ที่ปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้ดี

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบ วิธีใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง (เช่น ควรระวังการใช้ในผู้ที่มีไข้สูง หรือผู้ป่วยโรคหัวใจ) วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และ เลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร) (นายวีรพงษ์ ธีมโชติง)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพืชด

ยาแคปซูลผสมเถาวัลย์เปรียง๕๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลผสมเถาวัลย์เปรียง

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบหลัก ประกอบด้วยผงจากเถาของเถาวัลย์เปรียง (*Derris scandens* (Roxb.) Benth.) หรือสารสกัดเถาวัลย์เปรียง และสมุนไพรอื่นๆ ตามตำรับที่ได้รับอนุมัติ

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงยาละเอียด บรรจุในแคปซูล ผงยาไม่จับตัวเป็นก้อน มีสีและกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน๗.๐% w/w

๓.๒ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*

๓.๓ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, ปรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของโรงงานผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวีรพงษ์ คุ้มโขตั้ง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพืชศ
ยาแคปซูลมะระขี้นก ๕๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลมะระขี้นก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบหลัก ผงจากเนื้อผลแก่ที่ยังไม่สุกของมะระขี้นก (*Momordica charantia* L.) ที่ผ่านกระบวนการทำความสะอาดและทำให้แห้งในสภาวะที่เหมาะสม

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงยาละเอียด บรรจุในแคปซูล ผงยาไม่จับตัวเป็นก้อน มีสีเขียวขี้ม้าหรือสีเขียวอมน้ำตาล มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๑๖.๐% w/w

๓.๒ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium* spp.

๓.๓ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของรุ่นการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตริณูชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

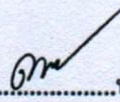
(นายวีรพงษ์ รัมโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์ (Blister pack) ที่ปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้ดี

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบ วิธีใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) และการเก็บรักษา ให้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ ธีมโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพืชศุ
ยาหอมนวโกฐ ๑๕ กรัม

๑. ชื่อยา ยาหอมนวโกฐ

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบยายาผง (Powder) ชนิดรับประทาน
๒.๒ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๕ กรัม ต่อขวด
๒.๓ ส่วนประกอบหลัก ประกอบด้วยสมุนไพรตามตำรับยาหอมนวโกฐ ได้แก่ โโกฐ ๙ ชนิดเทียบ ๙ ชนิด และเครื่องยาอื่นๆ รวม ๕๔ ชนิด ตามประกาศบัญญัติยาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร
๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ เป็นผงยาละเอียด สีน้ำตาลสม้าเสมอ มีกลิ่นเฉพาะตัว

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

- ๓.๑ ขนาดอนุภาค ผ่านแร่งเบอร์ ๔๐ ไม่น้อยกว่า ๙๕% ตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP)
๓.๒ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๑๐.๐% w/w
๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาผง ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*
๓.๔ โลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, ปรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

- ๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๔.๓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทดสอบ (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของร่นการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

(นางทิวพร เจริญศิริ)

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตรีบุษกร)

(นายวีรพงษ์ คุ้มโขตั้ง)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพืช

ยาอมมะแว้ง ๒๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาอมมะแว้ง ๒๐๐ มิลลิกรัม

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยา ยาเม็ดชนิดคอม สำหรับรับประทาน บรรจุในซองไม่น้อยกว่า ๒๐ เม็ด

๒.๒ ส่วนประกอบหลัก ประกอบด้วยผลมะแว้งต้น หรือผลมะแว้งเครือ ในสัดส่วนครึ่งหนึ่งของน้ำหนักตัวยาหลัก มีส่วนผสมของสมุนไพรอื่นๆ ตามตำรับ เช่น ใบกะเพรา เหง้าขมิ้นอ้อย และสารส้มสะตุ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ การละลาย/การแตกตัวแตกตัวได้ดีเมื่อสัมผัสกับน้ำหรือน้ำลาย เพื่อให้ยาออกฤทธิ์เฉพาะที่ในลำคอได้มีประสิทธิภาพ

๓.๒ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๑๐.๐% w/w

๓.๒ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาเม็ด ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*

๓.๓ โลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, ปรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทดสอบ (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของรุ่นการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในซองพอลิเอทิลีนที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้ดี

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบ วิธีใช้ (เช่น ใช้น้ำลายล้างเมื่อมีอาการไอ) คำเตือน วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

(นางทิวพร เจริญศิริ)

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตริณูชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิรพงษ์ อัมโขตัง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์

ยาแคปซูลรางจืด ๕๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลรางจืด

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบหลัก ผงใบรางจืดโตเต็มที่ [*Thunbergia laurifolia* Lindl.]

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงยาละเอียด บรรจุในแคปซูล ผงยาไม่จับตัวเป็นก้อน มีสีเขียวเข้มถึงเขียวซีม้ำ มีกลิ่นตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๑๐.๐% w/w

๓.๒ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*

๓.๓ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, ปรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของโรงงานผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวีรพงษ์ คุ้มไชต์)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ยาประคบ ๒๐๐ กรัม

๑. ชื่อยา ยาประคบ (ลูกประคบสมุนไพรแห้ง)

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาสมุนไพรแห้งหลายชนิดบรรจุในห่อผ้าขาวมัดแน่นเป็นรูปทรงกลม ประกอบด้วยไพล ขมิ้นชัน ตะไคร้ และสมุนไพรอื่น ๆ ตามตำรับที่ได้รับอนุมัติ

๒.๒ ขนาดบรรจุน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๒๐๐ กรัม ต่อลูก

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ คุณภาพวัตถุดิบ สมุนไพรที่บรรจุต้องสะอาดแห้งสนิท ไม่มีเชื้อรา และปราศจากแมลงหรือมอด บดเป็นชิ้นขนาดเหมาะสม (ไม่เป็นผงละเอียดเกินไปจนทะลุผ้า) เพื่อให้ตัวยาออกฤทธิ์ได้ดีเมื่อถูกความร้อน

๓.๒ ห่อด้วยผ้าขาวสะอาด (ผ้าฝ้ายหรือผ้าดิบ) เนื้อละเอียดที่สามารถทนความร้อนและไอน้ำได้ดี การมัดต้องแน่นหนา มีด้ามจับที่แข็งแรง ไม่หลุดง่ายขณะใช้งาน

๓.๓ มีกลิ่นหอมเฉพาะตัวของสมุนไพร ไม่มีกลิ่นเหม็นหืนหรือกลิ่นอับชื้น

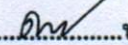
๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

ต้องได้รับเลขรหัสบาร์โค้ดผลิตภัณฑ์ หรือได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.) หรือได้รับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กฎหมายกำหนด

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ การบรรจุ ต้องบรรจุในถุงพลาสติกใสปิดสนิท (เช่น ระบบสุญญากาศหรือ Shrink Wrap) เพื่อป้องกันความชื้นและรักษาคุณภาพของน้ำมันหอมระเหย

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบสำคัญและปริมาณบรรจุ วิธีใช้ (เช่น นึ่งในหม้อน้ำให้ร้อนก่อนประคบ) วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) เลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) ชื่อผู้ผลิตหรือแหล่งผลิต และการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิรพงษ์ ธีมโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสตุ
ยาแคปซูลสหัชธรรยา ๕๐๐ มิลลิกรัม

๑. ชื่อยา ยาแคปซูลสหัชธรรยา

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาบรรจุในแคปซูล (Hard Gelatin Capsule)

๒.๒ ขนาดบรรจุแคปซูลละ ๕๐๐ มิลลิกรัม

๒.๓ ส่วนประกอบหลัก ประกอบด้วยสมุนไพรตามตำรับยาสหัชธรรยา ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมี ส่วนประกอบสำคัญคือพริกไทยอ่อน, รากเจตมูลเพลิงแดง, ดอกดีปลี, หัสคุณเทศ เนื้อผลสมอไทยและเครื่องยา อื่นๆ ตามสูตรตำรับ

๒.๔ ลักษณะทางกายภาพ ผงยาละเอียด บรรจุในแคปซูล ผงยาไม่จับตัวเป็นก้อน มีสีน้ำตาลเข้ม มีกลิ่น ตามลักษณะเฉพาะของสมุนไพรในตำรับ

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ ปริมาณสารสำคัญ มีน้ำมันหอมระเหย (Volatile Oil) ไม่น้อยกว่า ๒% โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (v/w)

๓.๒ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๑๐.๐% w/w

๓.๓ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาแคปซูล ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium spp.*

๓.๔ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด




๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๔ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของโรงงานผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)


(นางทิวพร เจริญศิริ)

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมณีมา ตริณูขจร)

(นายวีรพงษ์ รัมโซตั้ง)


แพทย์แผนไทยชำนาญการ

เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก

๕.๑ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงบลิสเตอร์ (Blister pack) ที่ปิดสนิทที่ป้องกันความชื้นได้ดี

๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบสำคัญและปริมาณบรรจุ วิธีใช้ คำเตือน (เช่น ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหาร หรือผู้ที่มิใช่) วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ คุ้มโขดง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพืชศู
ยาชงหญ้าดอกขาว ๒ กรัม

๑. ชื่อยา ยาชงหญ้าดอกขาว

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ รูปแบบยาผงหญ้าดอกขาวแห้ง (*Vernonia cinerea* (L.) Less.) ที่ผ่านกระบวนการทำความสะอาดและทำให้แห้งในสภาวะที่เหมาะสม บรรจุในซองเยื่อกระดาษสำหรับชง (Tea bag) มีกลิ่นเฉพาะตัวของหญ้าดอกขาว ไม่มีกลิ่นอับชื้นหรือเชื้อรา

๒.๒ ขนาดบรรจุของละ ๒ กรัม (น้ำหนักผงยาแห้งไม่รวมซองเยื่อกระดาษ)

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

๓.๑ มาตรฐานวัตถุดิบ ใช้ส่วนเหนือดินของหญ้าดอกขาวที่มีคุณภาพตามมาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP)

๓.๒ มีปริมาณสารกลุ่มฟีนอลิก (Total Phenolics) และมีสารกลุ่มไนเตรท (Nitrate) เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานในทะเบียนตำรับ

๓.๓ ความชื้น (Loss on Drying) ไม่เกิน ๙.๐% w/w

๓.๔ การปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP) สำหรับยาผงสำหรับชง ไม่พบเชื้อก่อโรค เช่น *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* และ *Clostridium* spp.

๓.๕ การปนเปื้อนโลหะหนักปริมาณสารปนเปื้อนจำพวกโลหะหนัก (ตะกั่ว, สารหนู, แคดเมียม, พรอท) ต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

๔. มาตรฐานการผลิตและการรับรอง

๔.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ, ใบรับแจ้งรายละเอียด, หรือใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรทะเบียนตำรับยาที่แสดงเลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๒ ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of GMP/PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๔.๓ หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทดสอบ (Certificate of Analysis - COA) ประเภทยาแผนไทย ของร่นการผลิตที่ส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ


(นายวีรพงษ์ ธีมโชติง)


เภสัชกรชำนาญการ

๕. บรรจุภัณฑ์และฉลาก


๕.๑ ภาชนะบรรจุ ผงยาบรรจุในซองเยื่อกระดาษ (Tea bag) ที่ได้มาตรฐาน Food Grade ไม่มีฉีกขาด เมื่อก่อนน้ำร้อน ของยาซองในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท (Individual sachet) เพื่อป้องกันความชื้นและรักษาคุณภาพของตัวยา


๕.๒ ฉลากยาต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนตำรับยา ส่วนประกอบ วิธีใช้ (เช่น ชงด้วยน้ำร้อน ๑๒๐-๒๐๐ มล. ทิ้งไว้ ๕-๑๐ นาที ต้มเมื่อมีอาการอยากบุหรี่ย) คำเตือน (เช่น ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ และโรคไต เนื่องจากมีโพแทสเซียมสูง) วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Batch No./Lot No.) และการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางทิวาพร เจริญศิริ)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวีรพงษ์ ธีมโชตัง)
เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

Ethinylestradiol ๐.๐๓ mg (๓๐ ไมโครกรัม) + Levonorgestrel ๐.๑๕ mg (๑๕๐ ไมโครกรัม)
tablet

๑. ชื่อยา Ethinylestradiol ๐.๐๓ mg (๓๐ ไมโครกรัม) + Levonorgestrel ๐.๑๕ mg (๑๕๐ ไมโครกรัม) tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบเป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ใน ๑ เม็ดประกอบด้วย

Ethinylestradiol ๓๐ ไมโครกรัม

Levonorgestrel ๑๕๐ ไมโครกรัม

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยาอะลูมิเนียม หรือ แบบบลิสเตอร์จำนวน ๒๘ เม็ด เป็น
บรรจุตัวยา จำนวน ๒๑ เม็ด และ ยาหลอก (placebo) จำนวน ๗ เม็ด

๒.๔. ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและ
ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug
substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐาน
เภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)
และฉบับเพิ่มเติมฯ

๓.๑. ต้อง มี การ วิเคราะห์ Identification, Description, %Labelled amount,
Disintegration time ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาเม็ด

๓.๒. ลักษณะทางกายภาพของยาเม็ด

- เป็นยาเม็ด uncoated tablet (ยาเม็ดที่ตอกเป็นชั้น, ยาเม็ดตอกธรรมดา, ยาเม็ดออกฤทธิ์
นาน, ยาเม็ดชนิดเอฟเฟออร์เวสเซ็นท์) ต้องไม่พบลักษณะการเกิดฝ้า, เกิดกระ, เกิดชั้น, กร่อนและแตกหรือ

- เป็นยาเม็ด coated tablet (ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม, ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม
ต้องไม่พบลักษณะการผิวยาบกร้าน ผิวนูน, ฟิล์มโป่งพอง ฟิล์มร้าวสีไม่สม่ำเสมอ ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตริณูชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ ธรรมโชติ)

เภสัชกรชำนาญการ

ต้องไม่พบลักษณะเม็ดยาแตกหักผิวเคลือบมัน ผิวเคลือบร้าวสีไม่สม่ำเสมอ ยาเม็ดแปด การเกิดเม็ดเหงื่อการแตกกลายงา

หมายเหตุ- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/๐.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และหรือ drug substance specification

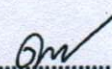


๔.๒ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา



๔.๒.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๒.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒.๒. กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๒.๑.

๔.๒.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวาพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ตรินุขกร) (นายวิรพงษ์ ัมมิชิตัง)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ

๔.๓.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดหรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณีพร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมีชฌิมา ศรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิรพงษ์ ธรรมโชติ)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

Ferrous fumarate ๒๐๐ mg film coated tablet

๑. ชื่อยา Ferrous fumarate ๒๐๐ mg film coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
- ๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate ๒๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยาอะลูมิเนียม หรือ แบบบลิสเตอร์ป้องกันแสงและความชื้นได้
- ๒.๔. ผลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และฉบับเพิ่มเติมฯ

๓.๑. Finished product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of Ferrous fumarate	๙๐.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of Ferrous fumarate
๒. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๓. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๗๕% (Q) of the L.A. of Ferrous fumarate ภายในเวลา ๔๕ นาที	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๗๐% of the L.A. of Ferrous fumarate ภายในเวลา ๔๕ นาที
๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๕. Ferric iron		NMT ๕%

ลงชื่อ.....*Dm*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*T*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*Jr*.....กรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

(นางทิวพร เจริญศิริ)

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....*M*.....กรรมการลงชื่อ.....*Ek*.....กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร)

(นายวิรพงษ์ ธัมโชติง)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๒. Drug substance specification: Ferrous fumarate

ข้อ	คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๗.๐-๑๐๑.๐% of Ferrous fumarate (calculated on the dried basis)	๙๓.๐-๑๐๑.๐% of Ferrous fumarate (dried substance)
๒	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๓	Sulfates	NMT ๐.๒%	Maximum ๐.๒%
๔	Arsenic	NMT ๓ ppm	Maximum ๕ ppm
๕	Ferric iron	NMT ๒.๐%	Maximum ๒.๐%
๖	Cadmium	-	Maximum ๑๐ ppm
๗	Chromium	-	Maximum ๒๐๐ ppm
๘	Lead	NMT ๑๐ ppm	Maximum ๒๐ ppm
๙	Mercury	NMT ๓ µg/g	Maximum ๑ ppm
๑๐	Nickel	-	Maximum ๒๐๐ ppm
๑๑	Zinc	-	Maximum ๕๐๐ ppm
๑๒	Loss on drying	NMT ๑.๕%	Maximum ๑.๐%

หมายเหตุ- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/๐.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และหรือ drug substance specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ศรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิรพงษ์ อัมโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

๔.๒. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๒.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๒.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ

(drug substance) ข้อ ๔.๒.๒. กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๒.๑.

๔.๒.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ

๔.๓.๒. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด หรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณีพร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัทธมา ตรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวีรพงษ์ ธีมโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
Folic acid ๕ mg tablet

๑. ชื่อยา Folic acid ๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา folic acid ๕ mg ใน ๑ เม็ด
๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยาอะลูมิเนียม หรือ แบบบลิสเตอร์ป้องกันแสงและความชื้นได้
๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และฉบับเพิ่มเติมฯ

๓.๑. Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๕.๐% of the labeled amount of folic acid
๓	Uniformity of dosage units	Complied with finished product specification
๔	Dissolution *	Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of folic acid dissolved within ๔๕ minutes

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวาพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัทธมา ตรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิรพงษ์ คุ้มโขดัง)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๒. Drug substance specification

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๗.๐- ๑๐๒.๐% of folic acid on the dried basis
๓	Solubility	Meet the requirement
๔	Residual on ignition	Not more than ๐.๓%
๕	Related compounds	Not more than ๒.๐%
๖	Water determination (Method I)	Not more than ๘.๕%

หมายเหตุ- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

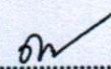


๔.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)


๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/๐.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และหรือ drug substance specification


๔.๒. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๒.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัทฉิมา ตรินุขกร)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิรพงษ์ ธรรมโชติ)
เภสัชกรชำนาญการ

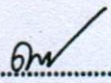


๔.๒.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒.๒. กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๒.๑.



๔.๒.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ

๔.๓.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดหรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณีพร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวาพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร) (นายวิรพงษ์ อัมโชคัง)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
Lynestrenol ๕๐๐ mcg tablet

๑. ชื่อยา Lynestrenol ๕๐๐ mcg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบเป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยLynestrenol ๕๐๐ ไมโครกรัม

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยาอะลูมิเนียม หรือ แบบบลิสเตอร์จำนวน ๒๘ เม็ด เป็น
บรรจุตัวยา จำนวน ๒๑ เม็ด และ ยาหลอก (placebo)จำนวน ๗ เม็ด

๒.๔. ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและ
ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และฉบับเพิ่มเติมฯ

๓.๑. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification ,Description, %Labelled amount, Disintegration time ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาเม็ด

๓.๒. ลักษณะทางกายภาพของยาเม็ด

- เป็นยาเม็ด uncoated tablet (ยาเม็ดที่ตอกเป็นชั้น,ยาเม็ดตอกธรรมดา,ยาเม็ดออกฤทธิ์นาน, ยาเม็ดชนิดเอฟเฟอโรเวสเซ็นท์) ต้องไม่พบลักษณะการเกิดฝ้า, เกิดกระ, เกิดชั้น, กร่อนและแตกหรือ

- เป็นยาเม็ด coated tablet (ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม,ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล)ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ต้องไม่พบลักษณะการฉีกขาดหรือร้าว แตกฟิล์มโป่งพอง ฟิล์มร้าวสีไม่สม่ำเสมอ ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ต้องไม่พบลักษณะเม็ดยาแตกหักผิวเคลือบป็น ผิวเคลือบร้าวสีไม่สม่ำเสมอ ยาเม็ดแผ่น การเกิดเม็ดเหนื่อการแตกกลายา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิรพงษ์ คุ้มโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

หมายเหตุ- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/๐.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และหรือ drug substance specification

๔.๒. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๒.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง


๔.๒.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๒.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒.๒. กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๒.๑.

๔.๒.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวชมิมา ศรีนุชกร)

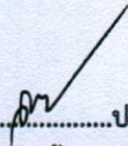


แพทย์แผนไทยชำนาญการ



ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายวิรพงษ์ ธีมโขดง)

เภสัชกรชำนาญการ

๔.๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดหรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี พร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร) (นายวีรพงษ์ ธรรมโชติ)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
Medroxyprogesterone acetate inj. ๑๕๐ mg

๑. ชื่อยา Medroxyprogesterone acetate inj. ๑๕๐ mg

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบเป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น ชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาใน ๑ ขวด (Vial) ประกอบด้วย

Medroxyprogesterone acetate ๕๐ mg/ml (๓ ml)

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ

๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และฉบับเพิ่มเติมฯ

๓.๑. ต้องมีการวิเคราะห์ Identification, Description, %Labelled amount, Pyrogen test, Particulate matter Endotoxin test, Sterility test และ pH ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะเฉพาะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาฉีด

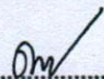


๓.๒. ต้องมีผลวิเคราะห์จุกยาง ตามมาตรฐานยาฉีดที่เป็นบรรจุภัณฑ์ Vial

๓.๓. ต้องแนบผลการศึกษาผลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (Long Term Stability Test) มาด้วย

หมายเหตุ- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)


(นางทิวพร เจริญศิริ)

(นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เภสัชกรชำนาญการ

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวมัทธมา ศรีนุชกร)

(นายวีรพงษ์ คุ้มโขด)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

เภสัชกรชำนาญการ

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/๐.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และหรือ drug substance specification

๔.๒. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๒.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบ




๔.๒.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒.๒. กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๒.๑.



๔.๒.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ

๔.๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด หรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณีพร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวชัชฌิมา ตรีนุชกร) (นายวีรพงษ์ ัมโฆตั้ง)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

เอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์
ยาเม็ดผสมไอโอดีน ธาตุเหล็ก และกรดโฟลิก

๑. ชื่อยา ยาเม็ดผสมไอโอดีน ธาตุเหล็ก และกรดโฟลิก

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบเป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ใน ๑ เม็ดประกอบด้วย
Ferrous Fumarate (ธาตุเหล็ก): ๑๘๕ mg
Potassium Iodide (ไอโอดีน): ๐.๑๙๖ mg
Folic Acid (กรดโฟลิก): ๐.๕๐ mg

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงหรือขวดยาปิดสนิท ป้องกันแสง

๒.๔. ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และฉบับเพิ่มเติมฯ

๓.๑. ต้อง มี ก า ร วิ เ คร า ะ ห์ Identification, Description, %Labelled amount, Disintegration time ตามที่กำหนดไว้ในคุณลักษณะมาตรฐานเภสัชตำรับของยาเม็ด

๓.๒. ลักษณะทางกายภาพของยาเม็ด

- เป็นยาเม็ด uncoated tablet (ยาเม็ดที่ตอกเป็นชั้น, ยาเม็ดตอกธรรมดา, ยาเม็ดออกฤทธิ์นาน, ยาเม็ดชนิดเฟอโรเวสเซ็นท์) ต้องไม่พบลักษณะการเกิดฝ้า, เกิดกระ, เกิดชั้น, กร่อนและแตกหรือ
- เป็นยาเม็ด coated tablet (ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม, ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ต้องไม่พบลักษณะการฉีกขาดหรือร้าว แตกฟิล์มโป่งพอง ฟิล์มร้าวสีไม่สม่ำเสมอ ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ต้องไม่พบลักษณะเม็ดยาแตกหักหรือผิวเคลือบบิ่น ผิวเคลือบร้าวสีไม่สม่ำเสมอ ยาเม็ดแผ่น การเกิดเม็ดเหนื่อการแตกกลายา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิธร เอื้ออนันต์) (นางทิวาพร เจริญศิริ) (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ เภสัชกรชำนาญการ แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมัชฌิมา ตรีนุชกร) (นายวีรพงษ์ คุ้มโชคตั้ง)
แพทย์แผนไทยชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/๐.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และหรือ drug substance specification

๔.๒. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๒.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๒.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒.๒. กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๒.๑.

๔.๒.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางศศิธร เอื้ออนันต์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางทิวพร เจริญศิริ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวธรรนรินทร์ แก้วสีขาว)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวมัชฌิมา ตริณูขจร)

แพทย์แผนไทยชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ






(นายวีรพงษ์ ธีมโชติง)

เภสัชกรชำนาญการ

๔.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ

๔.๓.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด หรือ C-GMP หรือเทียบเท่าโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณีพร้อมหนังสืออนุญาตนำเข้าของผู้นำเข้าสินค้า

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ (นางศศิธร เอื้ออนันต์) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	ลงชื่อ..... กรรมการ (นางทิวพร เจริญศิริ) เภสัชกรชำนาญการ	ลงชื่อ..... กรรมการ (นางสาวธารนรินทร์ แก้วสีขาว) แพทย์แผนไทยชำนาญการ
ลงชื่อ..... กรรมการ (นางสาวมีขมิมา ตรีนุชกร) แพทย์แผนไทยชำนาญการ	ลงชื่อ..... กรรมการ (นายวีรพงษ์ Ǫมโซตัง) เภสัชกรชำนาญการ	