

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Aluminum hydroxide, Magnesium hydroxide และ Simethicone**  
**(Simethicone 25-50 mg)**

**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Aluminum hydroxide, Magnesium hydroxide และ Simethicone 25-50 mg susp. 240 mL

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอน
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Aluminum hydroxide, Magnesium hydroxide และ Simethicone (Simethicone 25-50 mg)
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาด 240 ml
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90-115% L.A. of Aluminium hydroxide<br>90-115% L.A. of Magnesium hydroxide<br>85-115% L.A. of Simethicone |
| 3. Minimum fill               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 4. Microbial limit test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 5. Acid-neutralizing capacity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 6. Deforming activity time    | ไม่เกิน 45 วินาที   |
| 7. pH                         | 7.0-8.6   |

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Ampicillin Sodium 1 gm for injection  
โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

.....  
ชื่อยา Ampicillin Sodium 1 gm for injection

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วย

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คุณสมบัติทั่วไป

1. ประกอบด้วยตัวยา Ampicillin Sodium 1 gm
2. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว
3. บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |                                 |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน                        |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 115.0 % LA of Ampicillin |
| 3. Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน                        |
| 4. Sterility test             | ตรวจผ่าน                        |
| 5. Pyrogen test               | ตรวจผ่าน                        |
| 6. Bacterial endotoxin        | ไม่เกิน 0.17 EU / mg            |
| 7. Particulate matter         | ตรวจผ่าน                        |
| 8. Water                      | Not More Than 2.0 %             |
| 9. Constituted Solution       | ตรวจผ่าน                        |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**ATENOLOL TABLET 50 MG**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Atenolol HCl Tablet 50 mg

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วย

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Atenolol HCl 50 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง
4. ผลการระบุ
  - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
| 1 | Identification test        | ตรวจผ่าน  |
| 2 | ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 110.0 % labeled amount of Atenolol HCl   |
| 3 | Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน  |
| 4 | Dissolution                | ผลการละลายของตัวยา Atenolol HCl ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Calcium Polystyrene Sulfonate powder 5 g**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....

ชื่อยา Calcium Polystyrene Sulfonate powder 5 g

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบเป็นผงยาสีขาวถึงขาวเหลืองสำหรับให้ทางปากและทางทวารหนัก
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ซอง ประกอบด้วย Calcium Polystyrene Sulfonate 5 กรัม
3. บรรจุในซองอลูมิเนียม ป้องกันความชื้น
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตรงตาม finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสสำคัญ   | - Calcium (dried basis)<br>- Potassium exchange capacity 7.0-9.0 % 53.0-71.0 mg<br>(dried basis, mg of Potassium per gm) |
| 3. Loss on drying      | ไม่เกิน 10 %   |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Carbidopa 25 mg + Levodopa 250 mg Tablet**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Carbidopa 25 mg + Levodopa 250 mg Tablet

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วย

ประเภทวัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. ประกอบด้วยตัวยา Anhydrous Carbidopa 25 mg และ Levodopa 250 mg
2. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
3. ฉลากระบุ
  - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียน
  - ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุอย่างชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           |   |
| Levodopa                      | 90.0 – 110.0 % of labeled amount of Levodopa        |
| Carbidopa                     | 90.0 – 110.0 % of labeled amount of Carbidopa       |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า 80 % L.A. ละลายใน 30 นาที |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**CEFAZOLIN SODIUM 1 G FOR INJECTION**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Cefazolin Sodium 1 g for injection

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วย

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. ประกอบด้วยตัวยา Cefazolin Sodium ซึ่งสมมูลกับ Cefazolin 1 g
2. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุในกล่องป้องกันแสง
4. บนกล่อง ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตำรับยา สถานะการเก็บรักษาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ
5. บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test                             | ตรวจผ่าน                                     |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                | 90.0 – 115.0% of labeled amount of Cefazolin |
| 3. pH  | 4.0 – 6.0                                    |
| 4. sterility test                                  | ตรวจผ่าน                                     |
| 5. Bacterial endotoxins test                       | ไม่เกิน 0.15 USP Endotoxin Unit/mg           |
| 6. Uniformity of dosage unit                       | ตรวจผ่าน                                     |
| 7. Water   | ไม่เกิน 6.0%                                 |
| 8. Particle matter                                 |  |
| - ขนาด $\geq 10\mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน                                     |
| - ขนาด $\geq 25\mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container  | ตรวจผ่าน                                     |
| 9. Constituted solution                            | ตรวจผ่าน                                     |
| 10. Solubility test                                | ไม่เกิน 30 วินาที                            |
| 11. Color of solution                              | ไม่เกิน 0.1500 (10% w/v)                     |
| 12. Specific rotation                              | ระหว่าง $-10^{\circ}$ และ $-24^{\circ}$      |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Cephalexin cap 500 mg**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Cephalexin cap 500 mg

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. ประกอบด้วยตัวยา Cephalexin Monohydrate ๕๐๐ mg.
2. เป็นผงสีขาวหรือขาวครีมบรรจุใน Capsule
3. บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุวันผลิต, ระยะเวลาวันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ กรณีที่บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ ชัดเจน บนแผง

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่านตรงตาม finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 92.5-110.0% of the stated amount. (BP 2010)<br>90.0 -120.0 % of the stated amount. (USP 34) |
| 3. Dissolution                | ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณที่แจ้งภายใน ๓๐ นาที (USP 34)                                  |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตรงตาม finished product specification   |
| 5. Related substances         | ตรวจผ่านตรงตาม finished product specification (BP 2010)                                     |
| 6. Water                      | ไม่เกิน 10.0% (USP 34)  |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Cloxacillin Sodium 1 gm for injection**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Cloxacillin Sodium 1 gm for injection

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว
2. ประกอบไปด้วยตัวยา Cloxacillin Sodium 1 gm
3. บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาชนิด
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| 1. Identification test                                     | ตรวจสอบผ่าน                      |
| 2. ปริมาณตัวยาส าคัญ                                       | 90.0 – 120.0 % LA of Cloxacillin |
| 3. pH  | 5.5 -7.5                         |
| 4. Sterility test  | ตรวจสอบผ่าน                      |
| 5. Pyrogen test  | ตรวจสอบผ่าน                      |
| 6. Bacterial endotoxin                                     | ไม่เกิน 0.4 unit / mg            |
| 7. Particulate matter                                      |                                  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container | ตรวจสอบผ่าน                      |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container  | ตรวจสอบผ่าน                      |

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้



**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Diclofenac sodium 25 mg tablet**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Diclofenac sodium 25 mg tablet

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดรับประทานชนิด Enteric film coated tablet
2. ประกอบด้วยตัวยา Diclofenac sodium 25 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนแผงย่ายาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 110.0% labeled amount of diclofenac sodium |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| 4. pH                         | ตรวจสอบตรงตาม finished product specification      |
| 5. Related substances         | ตรวจสอบตรงตาม finished product specification      |
| 6. Dissolution                |   |
| - Acid stage                  | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| - Buffer stage                | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| 7. Chromatographic purity     |   |
| - Individual                  | ไม่เกิน 1%  |
| - Total                       | ไม่เกิน 1.5%                                      |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Enalapril 20 mg Tablet**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....

ชื่อยา Enalapril 20 mg Tablet

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานชนิดไม่เคลือบ
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Enalapril 20 mg
3. บรรจุในแผง Aluminium foil
4. ฉลากระบุ
  - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรงเลขที่ผลิตวันหมดอายุอย่างชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification           |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 95.0-105.0 % of labeled amount of Aspirin                     |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification           |
| 4. Dissolution                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification           |
| 5. Related substance          | ไม่เกิน 5.0 % (Enalaprilate and Enalapril like Topriperazine) |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Ethinylestradiol 0.03+levonorgestrel 0.15 mg tab**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Ethinylestradiol 0.03+levonorgestrel 0.15 mg tab

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Ethinylestradiol 0.03 mg. และ Levonorgestrel 0.15 mg. ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงยาป้องกันความชื้น ขนาด 28 เม็ด
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |   |   |
|---|---|
| 1. Identification                                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                 |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                               | 90.0-110.0 % labeled amount ของ Levonorgestrel และ Ethinylestradiol |
| 3. Uniformity of dosage Unit (Content uniformity) | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                 |
| 4. Dissolution test                               |   |

**กรณี Uncoated tablet**

ปริมาณตัวยาสำคัญ (Levonorgestrel) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 60 นาทีและ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Ethinylestradiol) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 60 นาที

**กรณี Coated tablet**

ปริมาณตัวยาสำคัญ (Levonorgestrel) และ (Ethinylestradiol) แต่ละตัวต้องละลายไม่น้อยกว่า 60% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 60 นาที

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Ferrous fumarate ๒๐๐ mg Tablet**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
**ชื่อยา** Ferrous fumarate ๒๐๐ mg Tablet

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

**ประเภท** วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาลหรือเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate 200 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification         |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0 % of labeled amount of Ferrous |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification         |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification         |

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
GEMFIBROZIL 300 MG CAPSULES  
โรงพยาบาลน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

.....  
ชื่อยา Gemfibrozil 300 mg capsules

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คุณสมบัติทั่วไป

1. ยาแคปซูล
2. ใน 1 แคปซูลประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 300 mg บรรจุในแผงป้องกันความชื้น
3. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
| 1 | Identification test        | ตรวจผ่าน  |
| 2 | Assay                      | 90.0 – 110.0 % of labeled amount of Gemfibrozil |
| 3 | Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน  |
| 4 | Dissolution test           | ไม่น้อยกว่า80% (Q) ละลายใน 45 นาที              |

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Glipizide tablet 5 mg  
โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

.....  
ชื่อยา Glipizide tablet 5 mg

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

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

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Ibuprofen 400 mg tablet**  
**โรงพยาบาลน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....

ชื่อยา Ibuprofen 400 mg tablet

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 400 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 1. Identification Test             | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                | 90.0 - 110.0% L.A. of Ibuprofen                  |
| 3. Uniformity of dosage units      | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution test                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า80%(Q)ใน60 นาที |
| 5. Water content                   | ไม่เกิน 5.0% w/w                                 |
| 6. Related substances              | ตรวจผ่าน (BP.1998)                               |
| 7. Limit of 4-isobutylacetophenone | ไม่เกิน 0.1% ต่อเม็ด (USP.24)                    |

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6,7 ให้พิจารณาเลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเหมาะสม

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Isophane Insulin Human 70% + Soluble Insulin Human 30%**  
**for Injection 100 IU/ml in 10 mL vial**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

ชื่อยา Isophane Insulin Human 70%+Soluble Insulin Human 30% for Injection 100 IU/ml 10 ml

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

ประเภทวัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Insulin human ชนิดซีวะสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ recombinant DNA และมีความบริสุทธิ์เทียบเท่า insulin ชนิด mono-component ประกอบด้วย isophane insulin ร้อยละ 70 และ อินซูลินใส (soluble insulin) ร้อยละ 30 (อัตราส่วน 7 : 3) ในปริมาณ 100 IU/mL, 10 mL
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple doses ปริมาตร 10 mL
4. จุกยางปิดผนึก
  - เป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา
  - มีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่า มีคุณสมบัติดังนี้
    - ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป
    - ไม่มีความเป็นพิษและปลอดภัยต่อผู้ใช้
    - มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูงได้
5. ฉลาก
  - ภาชนะบรรจุยาฉีด ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
  - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยา ที่ 2-8 °C และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                     |   |
|---------------------|---|
| 1. Identification   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% L.A. of Insulin human                 |
| 3. pH               | 7.0 – 7.8   |
| 4. Sterility test   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |



5.	Zinc content	0.021 - 0.04 mg/ 100 IU of Insulin
6.	Bacterial endotoxins	≤ 80 USP Endotoxin Unit / 100 IU of
7.	Limit of high molecular weight	≤1.0%
8.	Preservative	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
9.	Shape of crystal or crystal identity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
10.	Size of crystal	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Isophane insulin human 100 IU/ml 10 ml injection**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Isophane insulin human 100 IU/ml 10 ml injection

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสีขาวขุ่น
2. ประกอบด้วยตัวยา Isophane insulin 100 IU ในน้ำยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 1 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วแบบ multiple dose
4. มีฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาบนภาชนะบรรจุ
5. มีข้อความคำเตือน "เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสและหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง" บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test                       | ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                          | 95.0-105.0% L.A. of Isophane insulin         |
| 3. pH  | ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification |
| 4. Sterility test                            | ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification |
| 5. Zinc content                              | ไม่เกิน 0.04 mg/100 Insulin human units      |
| 6. Bacterial endotoxin                       | ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification |
| 7. Volume in container                       | ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification |
| 8. Biological activity of supernatant liquid | 1.0 USP insulin unit/ml                      |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Regular Insulin injection (Human) 10 mL**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

ชื่อยา Regular Insulin injection (Human) 10 mL

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วย

ประเภทวัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ของ insulin human สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin human จำนวน 100 units/mL
3. ภาชนะบรรจุ -บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว Type I แบบ Multiple Dose ปริมาตร 10 mL  
-จุกยางต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ซึ่งมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่า
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน ไม่หลุดลอกง่าย บนบรรจุภัณฑ์  
- ต้องระบุ ข้อความเตือน ให้เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส, ห้ามแช่แข็ง

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

ตาม USP36

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification Test	ตรวจสอบผ่าน
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95-105 % L.A. of Insulin Human
3	pH	7.0 – 7.8
4	Limit of high molecular weight proteins	ไม่เกิน 1.7%
5	Sterility test	ตรวจสอบผ่าน
6	Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 80 endotoxin units ในแต่ละ 100 USP Insulin Human Units
7	Preservative	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
8	Zinc content	ระหว่าง 0.02 mg – 0.04 mg ในแต่ละ 100 USP Insulin Human Units
9	Particulate matter	ตรวจสอบผ่าน
10	Volumn in container	ตรวจสอบผ่าน

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Methotrexate tab 2.5 mg Tablets**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
**ชื่อยา** Methotrexate tab 2.5 mg Tablets

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

**ประเภท** วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Methotrexate tab 2.5 mg
3. บรรจุในแผงอูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้น
4. บนแผงบรรจุต้องมีฉลากระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบสำคัญ ขนาดบรรจุ วันที่ผลิต, วันที่หมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และบนแผงยาที่บรรจุยาแต่ละเม็ดต้องมีชื่อยากำกับทุกเม็ด
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Identification            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification      |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0-110.0% of L.A. of Methotrexate                      |
| 3. Uniformty of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification      |
| 4. Dissolution test          | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 %(Q) ในเวลา 45 นาที |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Metronidazole inj 500 mg /100ml for Injection**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....

**ชื่อยา** Metronidazole inj 500 mg /100ml for Injection

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

**ประเภท** วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Metronidazole 500 mg ในสารละลายปริมาตร 100 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I or Type II หรือในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้ม
4. ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Identification test  | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ     | 95.0-110.0% L.A. of Metronidazole   |
| 3. pH                   | 4.5 – 7.0   |
| 4. Sterility test       | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification   |
| 5. Pyrogen test         | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification   |
| 6. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.35 USP Endotoxin Units/mg ของ Metronidazole   |
| 7. Particulate matter   | - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container ตรวจสอบ<br>- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container ตรวจสอบ |
| 8. Nitrite content      | ไม่เกิน 40 ppm (BP 1998)  |
| 9. Related substances   | ไม่เกิน 0.5 % (BP 1998)   |

**คุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ**  
**Rabies vaccine injection**  
**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....

**ชื่อพัสดุ** Rabies vaccine injection

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ป้องกันการติดเชื้อพิษสุนัขบ้าของผู้ป่วย

**ประเภท** วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นวัคซีน เชื้อตาย ผงสีขาว
2. เป็น inactivated vaccine ที่ได้มาจากเซลล์ เพาะเลี้ยงในเนื้อเยื่อ (vero cells หรือ primary chick/duck embryo fibroblast cells) มี rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 iu
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ และไม่มี preservative พร้อมน้ำยาทำละลาย ปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อ ยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส
6. เป็นวัคซีนที่สามารถใช้ฉีดได้ทั้งเข้ากล้ามเนื้อ (IM) และฉีดเข้าชั้นผิวหนัง (ID) ได้ ซึ่งระบุชัดเจนในเอกสารกำกับยาและแนวทางเวชปฏิบัติโรคพิษสุนัขบ้า ฉบับใหม่ล่าสุด

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Potency              | ไม่น้อยกว่า 2.5 iu/dose                              |
| 2. Water content        | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Sterility            | sterile  |
| 4. pH                   | 7.0-8.0  |
| 5. Bovine serum albumin | ไม่มากกว่า 50 ng/dose                                |
| 6. Pyrogen Test         | ตรวจผ่าน   |
| 7. Bacterial endotoxin  | ไม่เกิน 25 Endotoxin units/dose                      |

**คุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ**  
**RANITIDINE HYDROCHLORIDE TABLET 150 MG**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

---

**ชื่อพัสดุ** Ranitidine hydrochloride 150 mg Tablet

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

**ประเภท** วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. ยาเม็ดรับประทาน สีขาว ชนิดเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Ranitidine HCl ซึ่งสมมูลกับ Ranitidine จำนวน 150 mg ต่อ 1 เม็ด
3. เป็นแผง Aluminium หรือ Blister Pack ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ ซึ่งแผง และกล่อง หรือหีบห่อ สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนแผง และกล่องหรือหีบห่อที่บรรจุ เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification Test        | ตรวจผ่าน                                    |
| 2. Content                    | 90.0-110.0% L.A. of Ranitidine              |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน                                    |
| 4. Dissolution Test           | การละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % ใน 45 นาที |
| 5. Chromatographic Purity     | ตรวจผ่าน                                    |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Salbutamol 100 mcg for Metered Dose Inhaler**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Salbutamol 100 mcg for Metered Dose Inhaler

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับพ่นทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol หรือ Salbutamol sulfate ซึ่งสมมูลกับ Salbutamol 100 microgram/puff ขนาดบรรจุ 200 doses
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาพ่นสูด ปราศจากสาร CFC ป้องกันแสงและความชื้นได้ ติดตั้ง metering valve
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |   |  |
|---|--|
| 1. Identification                                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                               | ปริมาณตัวยาสำคัญ 80.0-120.0 % LA of                |
| 3. Salbutamol/puff Uniformity of dosage units     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. จำนวนครั้งของการกด valve                       | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Uniformity of content (or mass)                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Uniformity of delivered dose (or metered dose) | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 7. Deposit of emitted dose                        | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 8. Particle size                                  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 9. Related substance                              | ไม่มากกว่า 0.5%                                    |



**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Sodium bicarbonate 7.5% for Injection**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
**ชื่อยา** Sodium bicarbonate 7.5% for Injection mL

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

**ประเภท** วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium bicarbonate 7.5%
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I แบบ single dose
4. ผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

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

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

**คุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ**  
**Sodium chloride 0.9% injection 100 mL Plastic bag**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
**ชื่อพัสดุ** Sodium chloride 0.9 % injection 100 mL Plastic bag

**วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

**ประเภท** วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% ในสารละลายปริมาตร 100 mL
3. ภาชนะบรรจุ
  - เป็นขวดพลาสติกที่เป็น Closed system
  - ไม่ใช่พลาสติกประเภท PVC
  - ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐาน ของภาชนะบรรจุจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกรมวิทยาศาสตร์
  - ขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้
  - มีระดับบอกปริมาตรของยาเพื่อใช้ในการติดตามการบริหารยาที่ชัดเจน เหมาะสม
  - ขวดบรรจุมีช่องว่างเหนือระดับน้ำยาไม่น้อยกว่า 30 mL เพื่อใช้ในการผสมยาตัวอื่นได้
4. จุกยางที่ใช้
  - เป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา
  - มีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่ามีคุณสมบัติดังนี้
    - ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป
    - ไม่มีความเป็นพิษและปลอดภัยต่อผู้ใช้
    - มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูงได้
5. ห่วงใต้ขวดที่ใช้เกี่ยวขวดกับเสาเหล็กห้อยน้ำเกลือมีความมั่นคงทนแข็งแรง เมื่อดึงทดสอบห่วงไม่หลุดออกจากขวด
6. ฉลากระบุวันผลิต, ระยะเวลาการหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                     |   |
|---------------------|---|
| 1. Identification   | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% labeled amount ของ sodium chloride    |
| 3. pH               | 4.5-7.0   |

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 4. Sterility test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins | Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit per ml.        |
| 6. Iron                 | ไม่เกิน 2 ppm                                       |
| 7. Heavy metal          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 8. Particulate matter   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Antazoline HCl + Tetrahydrozoline HCl eye drop 10 mL**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

ชื่อยา Antazoline HCl + Tetrahydrozoline HCl eye drop 10 mL

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วย

ประเภทวัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Antazoline hydrochloride 0.05% w/v<br>Tetrahydrozoline หรือ Tetryzoline hydrochloride 0.04% w/v   |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดปราศจากเชื้อปิดสนิทแน่นป้องกันแสง สำหรับใช้หยอดตา   |
| 2.4 ฉลาก       | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน |

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่าน
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% labeled amount of Antazoline hydrochloride 90.0 – 110.0% labeled amount of Tetrahydrozoline hydrochloride
3	Deliverable volume	ตรวจผ่าน
4	Sterility test	ตรวจผ่าน
5	pH	ตรวจผ่าน
6	Tonicity	Equivalent to 0.6-0% of sodium chloride (หรือ 205.12 – 340.13 mOsm/Litre)

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Tramadol 50 mg Tablet**  
**โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....  
ชื่อยา Tramadol 50 mg Tablet

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาผงบรรจุในแคปซูลชนิดแข็ง (Hard gelatin capsule) หรือยาเม็ด (Tablet)
2. ประกอบด้วย Tramadol HCl เม็ดละ 50 mg
3. บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ blister pack
4. ฉลากระบุ
  - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรงเลขที่ผลิตวันหมดอายุอย่างชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification            |
| 2. ปริมาณตัวยาสสำคัญ         | 90-110% Labeled amount of Tramadol                            |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification            |
| 4. Disintegration            | < 30 min  |
| 5. Dissolution test          | > 80% L.A. ละลายภายใน 30 นาที<br>(water 900 ml, 50 rpm, 37 C) |
| 6. Total Related Substance   | < 1 %   |

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Verapamil 40 mg tablet

โรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

.....

ชื่อยา verapamil 40 mg tablet

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บำบัดรักษาโรคผู้ป่วยของโรงพยาบาลชุมชนจังหวัดน่าน

ประเภท วัสดุ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Verapamil 40 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท หรือแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้ บนแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0-110.0% L.A. of verapamil                                 |
| 3. Content uniformity  | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification          |
| 4. Dissolution         | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification          |
| 5. disintegration      | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification          |
| 6. related compound    |   |
| related compound A     | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification          |
| related compound E     | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification          |
| related compound F     | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification          |
| total impurity         | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification หมายเหตุ |
| 1.1                    | องบริษัท  |