



รายชื่อ  
ผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพ  
และผู้ผลิต

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

GREEN BOOK



รายชื่อ  
ผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพ  
และผู้ผลิต

จัดทำโดย สำนักยาและวัตถุเสพติด  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข

## รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 1 พ.ศ. 2548

### ที่ปรึกษา

นพ. ไพจิตร วราชาติ

นพ. อำนวย กาจินะ

พญ.มยุรา กุสุมภ์

ภญ.ดร. พัศตร์พริ้ง แสงดี

ภญ.ดร. จงดี ว่องพินัยรัตน์

ภญ. ดวงพร อภิกันตพันธ์

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รักษาการในตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ 11 ชข

ด้านวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ 10 ชข

ด้านวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์

(พิษวิทยา)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ 10 ชข

ด้านวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์

(มาตรฐานห้องปฏิบัติการ)

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

### ผู้จัดทำ

ภญ. สุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล

เภสัชกร 8 วช

ภญ. สุติการ แห่งปัจฉัยการ

เภสัชกร 6 ว

### เจ้าของลิขสิทธิ์

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

โทร. 0-2951-0000 ต่อ 99156 โทรสาร. 0-2580-5733

### พิมพ์ที่

โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ

พิมพ์ครั้งที่ 1 จำนวน 10,000 เล่ม

ปีที่พิมพ์ พ.ศ. 2548

# คำนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบตรวจวิเคราะห์คุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ได้ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการดำเนินการโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ตลอดจนดำเนินการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งโดยตรงจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชนอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลบัญชียาของโรงพยาบาลชุมชนกว่า 200 แห่ง สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข รวบรวมได้จำนวน 567 ชนิดตัวยานั้น พบว่ากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ทำการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวแล้ว จำนวน 341 ชนิด ซึ่งเป็นยาที่ใช้มากในโรงพยาบาล ส่วนที่เหลือเป็นยาที่ใช้ภายนอก ยาที่มีการใช้เฉพาะทางซึ่งเป็นยาต้นตำรับและยาที่ไม่มีปัญหาเรื่องคุณภาพ ในการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำนวน 341 ชนิดนั้น ส่วนใหญ่ตรวจสอบในบางรายการตามวัตถุประสงค์ของผู้ส่งตรวจเมื่อสงสัยในคุณภาพ ทำให้มีรายการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน สำหรับผลิตภัณฑ์ยาในโครงการซึ่งมีการวางแผนสุ่มตัวอย่าง จะดำเนินการตรวจสอบคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ในรายการตรวจวิเคราะห์เดียวกันทุกแห่งผลิต เพื่อให้มีการนำข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ไปใช้อย่างคุ้มค่าเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคอย่างทั่วถึง โดยไม่ขัดต่อกฎหมายและเป็นธรรมแก่ผู้ผลิต กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้คัดเลือกข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านการตรวจสอบจากโครงการในช่วง 3 ปี (2545-2547) เฉพาะตำรับที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมดอย่างน้อย 3 รุ่นผลิต โดยจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพ มีรายละเอียดแสดง ชื่อสามัญทางยา ชื่อผู้ผลิต เลขทะเบียนยา ชื่อทางการค้า และขนาดความแรงของตัวยาสำคัญ เผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ [www.dmsc.moph.go.th](http://www.dmsc.moph.go.th) ในศูนย์ข้อมูลยา โดยไม่มีขึ้นความลับ นอกจากนี้เพื่อความสะดวกแก่ผู้เกี่ยวข้องในการนำข้อมูลไปใช้ จึงได้จัดทำเป็นรูปเล่มปกสีเขียว (GREEN BOOK) ภายใต้ชื่อ รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตเผยแพร่เป็นเล่มแรกในปี 2548 และจะมีการปรับปรุงเพิ่มเติมข้อมูลเป็นปัจจุบันทุกปี

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ในด้านข้อมูลต่อการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานของยาที่ใช้ในการบำบัดรักษาโรค ต่อไป

(นายแพทย์ไพจิตร วราชิต)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Click at links to  
go directly to the  
page of content

# สารบัญ

	หน้า
บทนำ	8
ความเป็นมา	10
วัตถุประสงค์	11
การดำเนินการคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิต	11
Abstract	13
รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิตจำแนกตามประเภทของยา	15

## ยาปฏิชีวนะ

Amoxicillin capsule	16
Ampicillin capsule	18
Amoxicillin + Clavulanate potassium film coated tablet	19
Amoxicillin + Clavulanate potassium dry syrup	20
Cefalexin capsule	21
Cefalexin dry syrup	22
Cefotaxime sodium injection	23
Ceftriaxone injection	24
Ciprofloxacin tablet	25
Cloxacillin sodium capsule	26
Cloxacillin sodium dry syrup	27
Co-trimoxazole tablet	28
Dicloxacillin sodium capsule	29
Dicloxacillin sodium dry syrup	30
Metronidazole tablet	31

## ยารักษาวัณโรค

Isoniazid tablet	34
Pyrazinamide tablet	35
Rifampicin tablet	36

## ยาต้านไวรัส

Acyclovir tablet 38

## ยารักษาโรคในระบบทางเดินอาหาร

Antacid suspension 40

Cimetidine tablet 41

Omeprazole capsule 42

## ยารักษาโรคทางระบบประสาท

Alprazolam tablet 44

Clorazepate dipotassium tablet 45

Haloperidol tablet 46

Phenobarbital tablet 47

Phenytoin sodium (extended release) capsule 48

## ยาแก้ปวด ลดไข้ ต้านการอักเสบ คลายกล้ามเนื้อ

Aspirin tablet / enteric coated tablet 50

Diclofenac sodium enteric coated tablet 51

Diclofenac sodium injection 52

Ibuprofen oral suspension 53

Indomethacin capsule 54

Paracetamol injection 55

Piroxicam capsule 56

Tolperisol HCl film coated tablet 57

Tramadol HCl capsule 58

Tramadol HCl injection 59

## ยารักษาโรคหัวใจ ขับปัสสาวะ ลดความดันโลหิต

Atenolol film coated tablet 62

Diltiazem tablet 63

Dopamine HCl injection 64

Enalapril maleate tablet 65

Hydrochlorothiazide and Amiloride HCl tablet 66

**ยารักษาโรคในระบบทางเดินหายใจ**

Aminophylline tablet	68
Hydroxyzine HCl tablet	69

**ยารักษาเบาหวาน**

Chlorpropamide tablet	72
Glibenclamide tablet	73
Glipizide tablet	74

**ยาลดไขมันในหลอดเลือด**

Gemfibrozil tablet , capsule	76
Simvastatin film coated tablet	77

**ยาประเภทอื่นๆ**

Betamethasone valerate cream	80
Clotrimazole tablet	81
Colchicine tablet	82
Dextrose injection	83
Ketoconazole tablet	84
Thiamine HCl injection	85

**ภาพผนวก**

หัวข้อทดสอบผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	88
---------------------------------	----

**กิตติกรรมประกาศ**

92

## บทนำ

คุณภาพยาเป็นปัจจัยสำคัญในการดำเนินการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าตามนโยบายรัฐบาล (30 บาทเพื่อคนไทยห่างไกลโรค) ดังนั้นการคัดเลือกและจัดหายาที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยในราคาที่เหมาะสมโดยเภสัชกรโรงพยาบาลจึงเป็นขั้นตอนสำคัญและเป็นหลักการหนึ่งของการบริหารทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Care)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ร่วมดำเนินการโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาซึ่งมีแนวปฏิบัติในด้านต่างๆ เพื่อการคัดเลือกให้ได้ยาที่มีคุณภาพของกระทรวงสาธารณสุขตั้งแต่ปีงบประมาณ 2545 โดยความร่วมมือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลของรัฐ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมทำ ความตกลงคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ส่งตรวจสอบคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัย ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ใน ความรับผิดชอบของสำนักยาและวัตถุเสพติดและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับล่าสุด ในทุกผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบยาและตัวยาสำคัญเหมือนกัน ขนาด ความแรงของตัวยาเท่ากัน (Pharmaceutical equivalence) ผลการดำเนินการในแต่ละปีจะเผยแพร่ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ เพื่อนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเลือกซื้อยา

จากการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ของโครงการฯ ในช่วงปีงบประมาณ 2545-2547 (3 ปี) พบว่าผลิตภัณฑ์ยาส่วนใหญ่มีคุณภาพดี สม่่าเสมอตามมาตรฐานที่กำหนด ดังนั้นเพื่อให้มีการนำข้อมูลไปใช้อย่างคุ้มค่าเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้คัดเลือก





ข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านการตรวจสอบในโครงการดังกล่าว เฉพาะที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานอย่างน้อย 3 รุ่นผลิตในแต่ละตำรับ (1 ตำรับ หมายถึง 1 เลขทะเบียนยา) มาจัดทำเป็นรูปเล่มโดยมีรายละเอียดของ ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง ชื่อผู้ผลิต เลขทะเบียนยา ชื่อทางการค้า เผยแพร่สู่สาธารณชน ซึ่งไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ได้ร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามตรวจสอบหาสาเหตุ เสนอแนะผู้เกี่ยวข้องดำเนินการแก้ไขและพัฒนาเพื่อให้ได้มาตรฐานต่อไป

รายงานนี้เป็นการจัดทำเล่มแรก หากมีสิ่งใดขาดตกบกพร่อง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยินดีรับคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ เพื่อนำมาปรับปรุงให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้นในฉบับต่อไป

**กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**  
**กระทรวงสาธารณสุข**



## ความเป็นมา

งานบริการข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพยา เป็นบทบาทหนึ่งของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งรับผิดชอบในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายในประเทศตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ด้วยกฎระเบียบตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 การเผยแพร่ข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสู่สาธารณะในส่วนที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใดโดยยังไม่มีกรยืนยันตามกระบวนการที่กฎหมายกำหนดไม่สามารถกระทำได้ เว้นแต่จะมีชั้นความลับของข้อมูลสำหรับเฉพาะหน่วยงานราชการ ซึ่งในส่วนนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินการเผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตในศูนย์ข้อมูลยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และเพื่อให้เกิดการใช้ประโยชน์ของข้อมูลคุณภาพยาอย่างคุ้มค่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่า ข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาส่วนที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่ตำรายากำหนดสามารถเผยแพร่สู่สาธารณชนได้โดยไม่ขัดต่อพระราชบัญญัติดังกล่าวข้างต้น จึงได้คัดเลือกข้อมูล เผยแพร่ในรูปเอกสารเพื่อเป็นข้อมูลในการคัดเลือกยาที่มีคุณภาพดีในราคาที่เหมาะสม โดยไม่เน้นว่าจะต้องมีราคาต่ำสุดเพราะการแข่งขันเรื่องราคาเป็นปัญหาที่ทำให้อุตสาหกรรมผลิตยาไม่สามารถเพิ่มทุนการพัฒนาได้

เอกสารเล่มนี้จัดทำเป็นรูปเล่มปกสีเขียว (Green Book) ซึ่งเป็นสีทางการแพทย์และเภสัชกรรม และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะจัดทำรายงานลักษณะเดียวกันนี้ปีละ 1 ฉบับ โดยเพิ่มรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิตที่ได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีโอกาสเผยแพร่ข้อมูลอย่างเท่าเทียมกัน



## วัตถุประสงค์

1. เพื่อเผยแพร่รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิต ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานด้านคุณภาพตามที่กำหนดในตำรายาฉบับล่าสุด สำหรับใช้เป็นข้อมูลประกอบการคัดเลือกยาคุณภาพดีในราคาที่เหมาะสม สร้างความมั่นใจแก่ผู้มีหน้าที่คัดเลือกยาเพื่อการจัดซื้อยาในโรงพยาบาล ตลอดจนร้านขายยา
2. ส่งเสริมให้ผู้ผลิตมุ่งมั่นพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

## การดำเนินการคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิตเพื่อเผยแพร่

หน่วยงานภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ของกระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาเพื่อส่งตรวจสอบคุณภาพที่ สำนักยาและวัตถุเสพติดและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดร่วมกัน คือ

1. เป็นยาที่ใช้มากในสถานพยาบาล
2. มีราคาต่างกันมากระหว่างผู้ผลิต
3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ควรเฝ้าระวังเกี่ยวกับปัญหาความไม่คงสภาพ
4. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีรายงานปัญหาคุณภาพยามายังศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5. ข้อมูลจากการสำรวจความต้องการจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง



นำผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาตามโครงการใน  
ปีงบประมาณ 2545-2547 โดยคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาจากผู้ผลิตที่มีผลการ  
ตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ 3 รุ่นผลิตเป็นอย่างน้อยและผ่านเกณฑ์ทั้งหมดของ  
แต่ละเลขทะเบียนยามาเผยแพร่ (1 เลขทะเบียนยา หมายถึง 1 รูปแบบ 1  
ความแรง) ส่วนผู้ผลิตที่ไม่มีรายชื่อเนื่องจากไม่เข้าหลักเกณฑ์อาจมีสาเหตุ  
3 ประการคือ ประการแรก ไม่มีผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตรายนั้นถูกสุ่มตรวจสอบ  
ประการที่สอง ผลิตภัณฑ์ยาแต่ละเลขทะเบียนได้รับการตรวจสอบคุณภาพ  
3 รุ่นผลิตหรือมากกว่าแต่มีบางรุ่นผลิตไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่  
กำหนดในตำรายา ประการสุดท้าย ผลิตภัณฑ์ยานั้นได้รับการสุ่มตรวจ  
แต่ไม่ครบ 3 รุ่นผลิตในแต่ละเลขทะเบียน แม้ว่าผลวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์  
มาตรฐานกำหนด

อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาในรายละเอียดพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่  
มีความแรงเท่ากัน รูปแบบยาเดียวกันของหนึ่งผู้ผลิตนั้น มีการขึ้นทะเบียน  
ตำรับไว้หลายเลขทะเบียนยาโดยไม่มีการยกเลิกทะเบียนยาเดิม และต้อง  
ผลิตยาแต่ละเลขทะเบียนออกจำหน่ายเพื่อรักษาสถานะภาพของทะเบียน  
ยาไว้ตามที่กฎหมายกำหนด ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาแต่ละเลขทะเบียนกระจาย  
อยู่ในสถานพยาบาลต่างๆ ไม่ครบ 3 รุ่นผลิตในช่วงการสุ่มตัวอย่าง เป็นเหตุ  
ให้ผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตจำนวนมาก มีผลการตรวจสอบคุณภาพไม่ครบ  
ตามเกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเผยแพร่ในเอกสารฉบับนี้



## Abstract

To assure the medicine quality for the health care scheme, the examination of locally - produced and imported medicines from community and state hospitals nationwide has been regularly performed by the Department of Medical Sciences, Bureau of Drug and Narcotic and Regional Medical Sciences Centers. Due to the regulations declared in Drug Act B.E. 2510 and Official Information Act B.E. 2540, the result of these examinations cannot be publicized without a legal permit. It is therefore the intention of the Department to deliver the “Green Book” to provide essential information for health - care professionals and facilitate the drug procurement system. The Green Book listing generic names and pharmaceutical companies which have passed quality examinations, will be issued annually.

This first publication contains the results of the quality examinations from the “Quality Assurance of Medicines under The Universal Health Care Coverage Scheme”, B.E. 2545 to B.E. 2547. The companies, whose 3 production lots of each product passed the pharmacopeial tests, are then listed in this book. Those unlisted are judged from the three factors including (1) they own no products under these examinations ; (2) not all 3 production lots of each product passed the pharmacopeial tests; (3) less than 3 production lots of each product were sampled and examined.

It is our strong will to offer this book as a guideline for hospitals in distributing the medicines of good quality to the patients. Comments, criticisms and suggestions are welcome.





รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิตจำแนกตามประเภทของยา

## ยาปฏิชีวนะ

- Amoxicillin capsule
- Ampicillin capsule
- Amoxicillin + Clavulanate potassium film coated tablet
- Amoxicillin + Clavulanate potassium dry syrup
- Cefalexin capsule
- Cefalexin dry syrup
- Cefotaxime sodium injection
- Ceftriaxone injection
- Ciprofloxacin tablet
- Cloxacillin sodium capsule
- Cloxacillin sodium dry syrup
- Co - trimoxazole tablet
- Dicloxacillin sodium capsule
- Dicloxacillin sodium dry syrup
- Metronidazole tablet

## Amoxicillin Capsule (อะม็อกซิซิลลินชนิดแคปซูล)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ปริมาณความชื้น (Water)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง M&H Manufacturing Co.,Ltd.	1A 689/34	Amoxy M.H. 250 mg Capsule
โมเดอรัน แมนู Modern Manu	1A 615/27	Amoxicillin 250 mg Capsule
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co.,Ltd.	1A 485/40 1A 584/40	Newtamox - 250 mg Capsule Newtamox - 500 mg Capsule
นิด้า ฟาร์มา Nida Pharma Incorporation Co.,Ltd.	1A 839/28	Moxilin - 250 mg Capsule
โนวารทีส Novartis ( Thailand ) Ltd.	1C 199/44	Servamox - 250 mg Capsule





รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
โอลิค (ประเทศไทย) Olic (Thailand) Limited	1A 333/42	Rancil 250 mg Capsule
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 356/26 1A 962/43	Sia - mox 250 mg Capsule Moxilin 500 mg Capsule
ที. แมน ฟาร์มา T.Man Pharma Limited Partnership	1A 341/35	T.V Mox 500 mg Capsule
ที.โอ. แล็บ T.O. Lab Co.,Ltd.	1A 248/39	Amoxi T.O. 500 mg Capsule
ไทย เมจิ ฟาร์มาซูติคอลล Thai Meiji Pharmaceutical	1A 640/29 1A 641/29	Meixil 250 mg Capsule Meixil 500 mg Capsule
ยูนิชั่น ลาบอราทอรีส์ Unison Laboratories Co.,Ltd.	1A 45/44	Unimox 250 mg Capsule
บริษัทเยวราช จำกัด Yaowaraj Co.,Ltd.	1A1187/41	Amoxicillin 500 mg Capsule
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	1A 247/43 -	Amoxicillin 250 mg Capsule Amoxicillin 500 mg Capsule



## Ampicillin Capsule (แอมพิซิลลินชนิดแคปซูล)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ที.โอ. แล็บ T.O. Lab Co.,Ltd.	1A 189/39	Ampicillin Capsule 250 mg
ไทย เมจิ ฟาร์มาซูติคอลล Thai Meiji Pharmaceutical Co.,Ltd.	1A 1803/29	Ampicillin Capsule 500 mg
ยูโทเปียัน Utopian Co.,Ltd.	1A 113/26	Utocillin Capsule 250 mg
เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง M&H Manufacturing Co.,Ltd.	1A 64/35	Ampicillin Capsule 250 mg
ที.แมน ฟาร์มา T.Man Pharma Limited Partnership	1A 1563/29	Ampicillin Capsule 250 mg



**Amoxicillin and Clavulanate Potassium  
Film Coated Tablet (FCT)  
(อะม็อกซิซิลลินและคลาวูลานะต โปแตสเซียม  
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม)**

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เลก ฟาร์มาซูติคอลล แอนด์ เคมีคัล Lek Pharmaceutical and Chemical	2C 131/40	Amoksiklav 375 mg
พี.ที. โนวาร์ทิส ไบโอเคมี โบเกอร์ P.T. Novartis Biochemie Boger	2C 88/41	Curam FCT 375 mg
แรนแบกซี ลาบอราทอรีส์ Ranbaxy Laboratories Limited	2C 27/42	Ranclav 375 mg



## Amoxicillin and Clavulanate Potassium Dry Syrup (อะม็อกซิซิลลินและคลาวูลานาต โปแตสเซียมชนิดไซรับแห้ง)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)
- ปริมาณความชื้น (Water)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
พี.ที. โนวาร์ติส ไบโอเคมี โบเกอร์ P.T. Novartis Biochemie Boger	2C 88/41	Curam FCT 375 mg
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	2A 240/40	Cavumox Syrup 156 mg / 5 ml
สมิทไคลน์ บีแชนม ฟาร์มาซูติคอล Smith Kline Beecham Pharmaceutical	2C 3/35	Augmentin Syrup 156 mg / 5 ml



## Cephalexin Capsule (เซฟาเล็กซินชนิดแคปซูล)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- ปริมาณความชื้น (Water)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
บางกอกแลบ แอนด์ คอสเมติก Bangkok Lab & Cosmetic Co.,Ltd	1A 495/40	Cephalexyl Capsule 250 mg
นิด้า ฟาร์มา Nida Pharma Incorporation Ltd.	1A 559/32	Lexporin Capsule 500 mg
โอลิค ( ประเทศไทย ) Olic ( Thailand ) Co.,Ltd.	1A330/42	Sporicef Capsule 250 mg
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 258/35	Sialexin Capsule 500 mg



## Cephalexin Dry Syrup (เซฟาเล็กซินชนิดไซรับแห้ง)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ปริมาณความชื้น (Water)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
โอลิค ( ประเทศไทย ) Olic (Thailand) Co.,Ltd.	1A 329/42	Sporicef Syrup 125 mg / 5 ml
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 120/30	Sialexin Syrup 125 mg / 5 ml



## Cefotaxime Sodium Injection (เซฟโทรแทกซิม โซเดียมชนิดฉีด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)
- การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- การตรวจสอบสารก่อไข้ (Bacterial Endotoxin Test, LAL)
- การตรวจสอบ Particulate matter

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 1741/29	Claraxim Injection 1 g



## Ceftriaxone Injection (เซฟไตรอะโซนชนิดฉีด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าความเป็นกรด-เบส (pH)
- การตรวจสอบสารก่อไข้ (Bacterial Endotoxin test, LAL)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
แอตแลนติก ลาบอราทอรีส์ Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 210/35	Tricephin Injection
ไบโอแลบ Biolab Co.,Ltd.	1A 172/36	Ceftrex ( IV ) Injection
เจนเนอรัลดีรugs เฮาส์ General Drugs House Co.,Ltd.	1A 996/40	Ceftriphin Injection
นิด้า ฟาร์มา Nida Pharma Incorporation Co.,Ltd.	1A 391/39	Ceftrida Injection
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 554/34	Cef - 3 Injection
โมเดอรันแมนู Modern Manu Co.,Ltd	1A 1093/44	Tricef Injection





## Ciprofloxacin Tablet (ไซโปรฟล็อกซาซินชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด Bangkok Lab & Cosmetic Co.,Ltd.	1A 781/41	Ciproxyl Tablet 250 mg
บริษัท แรนแบ็กซี ลาบอราทอรีส์ จำกัด Ranbaxy Laboratories Limited	1C 33/34	Cifran 250 mg
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A142/34	Cifloxin 250 mg
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 61/37	Proflox 250 mg



**Cloxacillin Sodium Capsules**  
**(คล็อกซาซิลลิน โซเดียม ชนิดแคปซูล)**

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ปริมาณความชื้น (Water)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
แมคโครฟาร์ Macrophar Co.,Ltd.	1A 1281/28	Cloxam 250
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 1601/30	Cloxalin 500
ไซออเมริกัน ฟาร์ม Siamerican Pharm	1A 280/40	Theraclox 250
ที.แมน ฟาร์มา T. Man Pharma Limited Partnership	1A 635/40	Lincox 500
ที.โอ. แล็บ T.O. Lab Co.,Ltd.	1A 103/40	Cloxa T.O. 250
ไทย เมจิ ฟาร์มาซูติคอลล Thai Meiji Pharmaceutical	1A 319/27	Meiclox 500
ยูนิซัน แล็บ Unison Lab Co.,Ltd	1A 330/40	Lindoxin 500



## Cloxacillin Sodium Dry Syrup (คล็อกซาซิลลิน โซเดียมชนิดไซรับแห้ง)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าความเป็น กรด - เบส (pH)
- ปริมาณความชื้น (Water)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เจนเนอรัล ดร๊ากส์ เฮาส์ General Drugs House Co.,Ltd.	1A 1650/27	Cloxygen 125 mg / 5 ml
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 1476/28	Cloxacin 125 mg / 5 ml
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	1A 419/43	Cloxacillin 125 mg / 5 ml



**Co-trimoxazole Tablet**  
**(Sulfamethoxazole and Trimethoprim)**  
**(โคไตรม็อกซาโซลชนิดเม็ด)**

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ชินต้า เทรดดิ้ง Chinta Trading Co.,Ltd.	2A 139/38	Maxitrin
มาซาแลบ Masa Lab Company Limited	2A 350/32	Bacta - Forte
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co.,Ltd.	2A 6/41	Sultrim
โพลีฟาร์ม Polipharm	2A 644/28	Po - trim
โปรเกรสแลบ Progress Lab	2A 65/27	Actrim
ที.โอ. ฟาร์มา T.O. Pharma	2A 118/38 2A 122/38	Co-Trimoxazole Spectrim Forte
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	2A 156/43	Co-trimoxazole



## Dicloxacillin Sodium Capsules (ไดคล็อกซาซิลลิน โซเดียมชนิดแคปซูล)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากรน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ปริมาณความชื้น (Water)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ที.โอ. แล็บ T.O. Lab Co.,Ltd.	1A 101/40	Dicloxacillin 250
ไทย เมจิ ฟาร์มาซูติคอลล Thai Meiji Pharmaceutical	1A 959/29	Dicloxacillin 250
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	-	Dicloxacillin 250



**Dicloxacillin Sodium Dry Syrup**  
(ไดคล็อกซาซิลลิน โซเดียมชนิดไซรับแห้ง)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าความเป็น กรด - เบส (pH)
- ปริมาณความชื้น (Water)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง M&H Manufacturing Co.,Ltd.	1A 2196/30	Dorox 6 2.5 mg / 5 ml



## Metronidazole Tablet (เมโทรนิดาโซลชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
แลชมานน์ Lachmann Co.,Ltd.	1A 1033/27	Metronidazole 200 mg Tablet
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 2282/29	Metronidazole 200 mg Tablet
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 70/29	Metrolex 200 mg Tablet
ที. แมน ฟาร์มา T. Man Pharma Limited Partnership	1A 1688/29	Nidazone 250 mg Tablet
ยูเนี่ยน ดรักส์ ลาบอราทอรีส์ Union Drugs Laboratories Ltd.	1A 788/39	Vazilan 200 mg Tablet
ยูนิซัน ลาบอราทอรีส์ Unison Laboratories Co.,Ltd.	1A 98/39	Unigo 200 mg Tablet
สหแพทย์เภสัช The Medic Pharma	1A1917/29	Metronidazole 200 mg Tablet
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	1A 150/43	Metronidazole 200 mg Tablet
เอ.เอ็น. เอช. โปรดักต์ส์ A.N.H. Products	1A 501/31	Metronidazole 200 mg Tablet







## *ยารักษาวัณโรค*

- Isoniazid tablet
- Pyrazinamide tablet
- Rifampicin capsule

## Isoniazid Tablet (ไอโซไนอาซิดชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
พาร์ตา แล็บ Patar Lab Ltd. Part	1A 595/29	Isoniazid Tablet 100 mg
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	1A 133/43	Isoniazid Tablet 100 mg
เอ. เอ็น. เอช. โปรดักต์ส์ A.N.H. Products	1A 1440/28	Isoniazid Tablet 100 mg



## Pyrazinamide Tablet (ไพราซิनाไมด์ชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
แอตแลนติก ลาบอราทอรีส์ Atlantic Laboratories Corp. Ltd.	1A 188/27	Pyrazinamide Tablet 500 mg
โอลิค ( ประเทศไทย ) Olic ( Thailand ) Limited	1A 1186/41	PZA Tablet 500 mg
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	1A 204/43	Pyrazinamide Tablet 500 mg



## Rifampicin Capsule (ไรแฟมปีซินชนิดแคปซูล)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 801/30	Rifampicin 300 mg Capsule
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	-	Rifampicin 300 mg Capsule Rifampicin 400 mg Capsule



# ยาต้านไวรัส

- Acyclovir tablet

## Acyclovir Tablet (อะไซโคลเวียร์ชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
บางกอกแลบ แอนด์ คอสเมติก Bangkok Lab & Cosmetic Co.,Ltd.	1A 179/45	Clinovir - 200
ไบโอแลบ Biolab Co.,Ltd.	1A 1254/29	Zevin 200
เจนเนอรัล ดร๊ากส์ เฮาส์ General Drugs House Co.,Ltd.	1A 1781/29	Viraxy 200
เกร็ทเตอร์ ฟาร์มา Greater Pharma Ltd. Part	1A 1045/44	A.C.V. 200
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 190/38	Acyvir 200
แรนแบกซี ลาบอราทอรีส์ Ranbaxy Laboratories Limited	1C 103/42	Ranvir 200
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 305/39	Vilerm 200
ซิลม เมดิคอล Silom Medical Co.,Ltd.	1A 503/33	Virogon 200
ที.โอ. ฟาร์มา T.O. Pharma	1A 366/39	Zocovin 200
ยูนิชั่น ลาบอราทอรีส์ Unison Laboratories Co.,Ltd.	1A 505 /40 1A 198/41	Entir 200 Entir 200



**ยารักษาโรคในระบบ  
ทางเดินอาหาร**

- Antacid suspension
- Cimetidine tablet
- Omeprazole capsule

## Antacid Suspension (แอนตาซิดชนิดน้ำแขวนตะกอน)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)
- ความสามารถในการลดกรด (Acid Neutralizing Capacity)
- ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Limit)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ไถยนครพัฒนา Thai Nakorn Pattana Co.,Ltd.	2A 356/2529	Antacil Gel
ไบโอแลบ Biolab Co.,Ltd	2A 171/2529	Belcid





## Cimetidine Tablet ( ไซเมทีดินชนิดเม็ด )

หัวข้อที่ทดสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก Bangkok Lab & Cosmetic Co.,Ltd.	1A 307/39	Cinimet 400 mg Tablet
ไบโอแล็บ Biolab Co.,Ltd.	1A 94/27	Cimulcer 400 mg Tablet
นิด้า ฟาร์มา Nida Pharma Incorporation Co.,Ltd.	1A89/33	Citamet 400 mg Tablet
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 1863/30	Cimetidine 200 mg Tablet
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 38/30	Siamidine 400 mg Tablet
ที.โอ. เคมีคัลส์ T.O. Chemicals (1979) Co.,Ltd.	1A 782/31	Ulcemet 400 mg Tablet
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	- -	Cimetidine 400 Tablet Cimetidine 200 Tablet



## Omeprazole Capsule (โอเมพราโซลชนิดแคปซูล)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ


- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ไบโอแลบ Biolab Co.,Ltd.	1A 312/35	Zefxon Capsule 20 mg
อินแพคฟาร์มา Inpac Pharma	1A 327/44	Omepac Capsule 20 mg
โพลีฟาร์ม Polipharm Co.,Ltd	1A 230/39	Opramed Capsule 20 mg
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 21/41	O-Sid Capsule 20 mg
ที.โอ. เคมีคัลส์ T.O. Chemicals ( 1979) Ltd.	1A 343/35	Desec Capsule 20 mg



## ยารักษาโรคทางระบบประสาท

- Alprazolam tablet
- Clorazepate dipotassium ~~tablet~~ 
- Haloperidol tablet
- Phenobarbital tablet
- Phenytoin sodium  
(extended release) capsule

## Alprazolam Tablet (อัลพราโซแลมชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ที.แมน. ฟาร์มา T.Man Pharma Limited Partnership	P1A 042/41	Manex 0.25 mg
โมเดอริน แมนู Modern Manu	P1A 033/42	Moxinax 0.5 mg
วี.เอส. ฟาร์มา V.S. Pharma ( 1971 ) Co.,Ltd.	P1A040/44	Pharnax 0.5 mg
2 เอ็ม 2M (Med-Maker)	P1A 039/43	Anpress 0.25 mg
ยูโทเปียน Utopian Co.,Ltd	P1A 015/42	Anpress 0.5 mg



**Clorazepate Dipotassium Tablet**  
(คลอราซีเพต ไดโปแทสเซียม ~~ซนิเคมเค~~)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ไบโอแลบ Biolab Co.,Ltd.	P1A 026/40	Sanor - 5
โมเดิร์น แมนู Modern Manu Co.,Ltd.	P1A 14/44	Cloraze - 5



## Haloperidol Tablet (ฮาโลเพอริดอลชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)
- ปริมาณความชื้น (Water)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	1A 30/46 1A 31/46	Haloperidol Tablet 2 mg Haloperidol Tablet 5 mg
เบสซี แอรอน Bessy Aron Co.,Ltd.	1A 267/26	H.Tab 0.5 mg Tablets
โมเดอรัน แมนู Modern Manu Co.,Ltd.	1A 2107/28 1A 2128/28	Halolop -5 mg Tablet Halolop - 0.5 mg Tablet
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 582/34	Polyhadon 5 mg Tablet



## Phenobarbital Tablet (ฟีโนบาร์บิทัลชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	-	Phenobarbitone Tablet 60 mg Phenobarbitone Tablet 30 mg



## Phenytoin Sodium Extended Release Capsule (ฟีโนโทอิน โซเดียม แคปซูลชนิดออกฤทธิ์นาน)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
วอนเนอร์-แลมเบิร์ต Warner - Lambert	1C 285/41	Dilantin 100 mg





## *ยาแก้ปวด ลดไข้ ต้านการอักเสบ คลายกล้ามเนื้อ*

- Aspirin tablet/enteric coated tablet
- Diclofenac sodium enteric coated tablet
- Diclofenac sodium injection
- Ibuprofen oral suspension
- Indomethacin capsule
- Paracetamol injection
- Piroxicam capsule
- Tolperisone HCl film coated tablet
- Tramadol HCl capsule
- Tramadol HCl injection

## Aspirin Tablet / Enteric Coated Tablet (แอสไพรินชนิดเม็ดและชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเอนเทอริก)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ปริมาณสารสลายตัว (Degradation product)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
โอลิค ( ประเทศไทย ) OLIC (Thailand) Co.,Ltd.	1A1287/41 1A1313/41	Aspent-M 60 mg Tablet Aspent 300 mg Tablet
ไอสธ อินเตอร์ Osoth Inter	1A 764/41	B - Aspirin 60 mg Tablet
ที.โอ. เคมีคัล T.O. Chemicals (1979) Co.,Ltd.	1A40/42	Anassa 60 mg Tablet



## Diclofenac Sodium Enteric Coated Tablet (ไดโคลฟีแนคโซเดียมชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มเอนเทอริก)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ไบโอแลบ Biolab Co.,Ltd.	1A 1844/29	Inflanac ECT 25 mg
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co.,Ltd.	1A 321/39	Neofenac ECT 25 mg
นิด้า ฟาร์มา อินคอร์ปอเรชั่น Nida Pharma Incorporation Co.,Ltd.	1A 385/36	Clonac ECT 25 mg
โอสธสกา Osothspa Co.,Ltd.	1A 830/32	Demac ECT 25 mg
ซี ฟาร์ม Sea Pharm Co.,Ltd.	1A 450/43	Seaclonac FCT 25 mg
สยามเบาสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 886/31	Dosanac ECT 25 mg
ที.โอ. เคมีคัลส์ T.O. Chemicals (1979) Ltd.	1A 3/30	Diclofenac ECT 25 mg
ไทยนครพัฒนา Thai Nakorn Patana Co.,Ltd.	1A 271/37	Difelene ECT 25 mg



## Diclofenac Sodium Injection (ยาไดโคลฟีแนคโซเดียมชนิดฉีด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การตรวจสอบสารก่อไข้ (Bacterial Endotoxin Test , LAL)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
แอตแลนติก ลาบอราทอรีส์ Atlantic Laboratories Corp.,Ltd.	1A 2510/29	Clofec Injection 75 mg/ml
เจนเนอรัล ดร๊ากส์ เฮาส์ General Drugs House Co.,Ltd.	1A 2691/29	Volfenac Injection 75 mg / 3 ml
แอล.บี.เอส ลาบอราทอรีส์ L.B.S. Laboratory Limited Partnership	1A 303/30	Fenac Injection 75 mg / 3 ml
โอลัน-เคเมด Olan-Kemed Co.,Ltd.	1A 57/39	Diclofenac Injection 75 mg / 3 ml
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 1249/31	Dosanac Injection 25 mg/ml
ที.พี. ดร๊ากส์ ลาบอราทอรีส์ T.P. Drug Laboratories ( 1969 ) Co.,Ltd.	1A 2037/30	Difenac Injection 75 mg / 3 ml
ยูเนี่ยน ดร๊ากส์ ลาบอราทอรีส์ Union Drug Laboratories Ltd.	1A 159/35	Tarjena Injection 75 mg / 3 ml



## Ibuprofen Oral Suspension (ไอบูโพรเฟนชนิดน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)
- การตรวจสอบ Related substances
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
บูทส์ Boots Co.,Ltd.	1A 226/34	Junifen Suspension 100 mg / 5 ml
โอลัน-เคมเมด Olan-Kemmed	1A 101/40	Ibulan Suspension 100 mg / 5 ml
ไทยนครพัฒนา Thai Nakorn Pattana Co.,Ltd.	1A 388/37	Duran Suspension 100 mg / 5 ml
ที.โอ. เคมีคัลส์ T.O. Chemicals ( 1979 ) Ltd.	1A 715/32	Ibuprofen Suspension 100 mg / 5 ml



## Indomethacin Capsule (อินโดเมทาซินชนิดแคปซูล)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เกร็ทเตอร์ ฟาร์มา Greater Pharma Ltd. Part	1A119/35	Indomed Capsule 25 mg
แอคคดอน Acdhon Co.,Ltd.	1A 319/29	Indomethacin Capsule 25 mg
แมคโครฟาร์ Macrophar Co.,Ltd.	1A 1816/28	Indomethacin Capsule 25 mg
วี.เอส ฟาร์มา V.S. Pharma ( 1971 ) Co.,Ltd.	1A 283/30	Indocap Capsule 25 mg
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 1017/43	Docincap Capsule 25 mg
ที. แมน ฟาร์มา T. Man Pharma Limited Partnership	1A 302/29	Indoman Capsule 25 mg



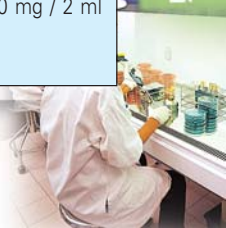
## Paracetamol Injection (พาราเซตามอลชนิดฉีด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)
- การตรวจสอบสารก่อไข้ (Bacterial Endotoxin Test, LAL)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เอ.เอ็น.บี. ลาบอราทอรีส์ A.N.B. Laboratories Co.,Ltd.	2A 113/25	Paracetamol Injection 300 mg / 2 ml
แอล.บี.เอส. ลาบอราทอรีส์ L.B.S. Laboratory Limited Part	1A 1766/29	Kala Injection 300 mg / 2 ml
มาร์ช ฟาร์มาซูติคอลล March Pharmaceuticals	1A 604/33	Manopar Injection 300 mg / 2 ml
นิด้า ฟาร์มา Nida Pharma Incorporation Co.,Ltd.	1A 2287/28	Acetaphen Injection 300 mg / 2 ml
พี.พี. แล็บ P.P. Lab Co.,Ltd.	1A 526/28	Aceta.P Injection 300 mg / 2 ml
ที.พี. ดรักส์ ลาบอราทอรีส์ T.P. Drug Laboratories ( 1969 ) Co.,Ltd.	1A 367/41	Paramol Injection 300 mg / 2 ml
ยูเม็ด้า Umeda Company Limited	1A 763/42	Para.J. Injection 300 mg / 2 ml
เวสโก้ ฟาร์มาซูติคอลล Vesco Pharmaceutical Limited Partnership	1A 513/29	Vestamol Injection 300 mg / 2 ml



ยาแก้ปวด ลดไข้ ต้านอักเสบ คลายกล้ามเนื้อ

## Piroxicam Capsule (ไพโรอิกซิแคมชนิดแคปซูล)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)
- ปริมาณความชื้น (Water)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	1A 204/43	Piroxicam Capsule 10 mg





## Tolperisone HCL Film Coated Tablet ( FCT ) (โทลเปอร์ริโซนไฮโดรคลอไรด์ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การกระจายตัวของยา (Disintegration)
- การตรวจสอบ Related substances

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ไบโอบแลบ Biolab Co.,Ltd.	1A 677/34	Biocalm FCT 50 mg
เคมีคัล เวิร์ค ออฟ เกเดียน ริชเทอร์ Chemical Works of Gedeon Richter Ltd., Hungary	1B 16/43	Mydocalm FCT 50 mg



## Tramadol HCL Capsule ( ترامาดอลไฮโดรคลอไรด์ชนิดแคปซูล )

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การตรวจสอบ Related substances

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ไบโอแลบ Biolab Co.,Ltd.	1A 448/36	Analab Capsule 50 mg
บริษัท เจเนอรัล ดรูกเฮ้าส์ General Drugs House Co.,Ltd.	1a 693/39	Trosic Capsule 50 mg
มาซาแลบ Masa Lab Co.,Ltd.	1A 161/40 1A 285/38	Madol Capsule 50 mg Madola Capsule
ที.โอ. เคมีคัลส์ T.O. Chemicals (1979) Co.,Ltd.	1A 539/38	Anadol Capsule 50 mg



## Tramadol HCL Injection ( ترامาดอลไฮโดรคลอไรด์ชนิดฉีด )

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)
- การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- การตรวจสอบ Related substances
- การตรวจสอบสารก่อไข้ (Bacterial Endotoxin Test , LAL)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
บริษัท เยนเอร็ด ดรุกเฮ้าส์ General Drugs House Co.,Ltd.	1A 207/41	Trosic Injection
แอล.บี.เอส. แล็บ L.B.S. Laboratory Limited Partnership	1A 279/41	Pharmadol Injection





## *ยารักษาโรคหัวใจ ขับปัสสาวะ ลดความดันโลหิต*

- Atenolol film coated tablet
- Diltiazem tablet
- Dopamine HCl injection
- Enalapril maleate tablet
- Hydrochlorothiazide and  
Amiloride HCl tablet

## Atenolol Film Coated Tablet (อะทีโนลอลชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weigh variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เบอร์ลิน ฟาร์มาซูติคอลล	1A 495/32	Prenolol 100 mg Tablet
Berlin Pharmaceutical Industry Ltd.	1A 496/32	Prenolol 50 mg Tablet
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์	1A905/2543	Tenalin 50 mg Tablet
Pharmasant Laboratories Co.,Ltd		
ปรีฟ	1A1290/41	Banolol 100 mg Tablet
Prooff Co.,Ltd		
สยามเภสัช	1A555/34	Tenolol 50 mg Tablet
Siam Bheasach Co.,Ltd	1A 558/34	Tenolol 100 mg Tablet
ที.โอ. เคมีคัลส์	1A240/38	Atenolol 50 mg Tablet
T.O. Chemicals ( 1979 ) Co.,Ltd.		



## Diltiazem Tablet (ดิลไทอะเซมชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เบอร์ลิน ฟาร์มาซูติคอล อินดัสตรี Berlin Pharmaceutical Industry Co.,Ltd.	1A 199/38	Diltiazem 30 mg Tablet
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 458/39 1A 350/33	Diltiazem 60 mg Tablet Diltiazem 30 mg Tablet
ที.โอ. เคมีคัลส์ T.O. Chemical ( 1979 ) Co.,Ltd.	1A 447/40 1A 613 /40	Herbie 60 mg Tablet Herbie 30 mg Tablet
ทานาเบ้ เซียกุกุ Tanabe Seiyaku Co.,Ltd.	1C 152/29	Herbesser 30 mg Tablet



## Dopamine HCL Injection (โดปามีนไฮโดรคลอไรด์ชนิดฉีด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)
- การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- การตรวจสอบสารก่อไข้ (Bacterial Endotoxin Test , LAL)
- การตรวจสอบ Particulate matter

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ไบโอแลป Biolab Co. Ltd.	1A 41/36	Dopamex Injection 25 mg/ml
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 1002/40	Inopin Injection
โมเดิร์นแมนู Modern Manu	1A 770/38	Domine Injection





## Enalapril Maleate Tablet ( อินาตาพริลมาลีเอทชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การตรวจสอบ Related substances

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เบอร์ลิน ฟาร์มาซูติคอล อินดัสตรี Berlin Pharmaceutical Industry Ltd.	1A 437/38	Anapril 5
ไบโอบแลป Biolab Co.,Ltd.	1A 1067/31	Enaril Tablets 5 mg
แรนแบ็กซี ลาบอราทอรีส์ Ranbaxy Laboratories Co.,Ltd.	1C 95/35	Invoril 5



## Hydrochlorothiazide And Amiloride HCL Tablets (ไฮโดรคลอโรไทอะไซด์ และอะมิโลไรด์ ไฮโดรคลอไรด์ ชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เบญจโอสถ B.J. ( Benjaosoth ) Co.,Ltd.	2A 214/41	Buretic Tablet
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co.,Ltd.	2A 140/41	Moduzide Tablet
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	2A 695/30	Hyperetic Tablet
ปรูฟฟ์ Prooff Co.,Ltd.	2A 36/35	Thiamil Tablet
ที.โอ. เคมีคัลส์ T.O. Chemicals ( 1979 ) Co.,Ltd.	2A 94/31	Amilozide Tablet



**ยารักษาโรคในระบบ  
ทางเดินหายใจ**

- Aminophylline Tablet
- Hydroxyzine HCl Tablet

## Aminophylline Tablet (อะมิโนฟิลลีนชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
แอตแลนติก ลาบอราทอรีส์ Atlantic Laboratories Corp., Ltd.	1A 1091/28	Aminophylline Tablet 100 mg
ยูเนี่ยน ดร๊ากส์ ลาบอราทอรีส์ Union Drug Laboratories Ltd.	1A 520/33	Aminophylline Tablet 100 mg
บริษัทเภสัชกรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด Sriprasit Dispensary ROP.	1A 235/36	Fileen Tablet 100 mg
ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ.เอ็น.เอช โปรดักส์ A.N.H. Products	1A 560/28	Aminophylline Tablet 100 mg



## Hydroxyzine HCL Tablet (ไฮโดร็อกซิซีน ไฮโดรคลอไรด์ชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
บางกอกแลบ แอนด์ คอสเมติก Bangkok Lab & Cosmetic Co.,Ltd.	1A 389/37	Allerax - FC Tablet 10 mg
บุรพาโอสธ Burapha Osoth Co.,Ltd.	1A 571/40	Dormirax 10 mg Tablet
สหแพทย์เภสัช The Medic Pharma	1A 601/40	Hydroxyzine-FC Tablet 10 mg
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 64/36 1A 2102/30	Cerax 10 mg Tablet Antizine Tablet
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 2027/29	Histan Tablet 10 mg
ที.โอ. ฟาร์มา T.O. Pharma Co.,Ltd.	1A 909/41	Taraxin Tablet 10 mg





## ยารักษาโรคเบาหวาน

- Chlorpropamide tablet
- Glibenclamide tablet
- Glipizide tablet

## Chlorpropamide Tablet (คลอโพรปราไมด์ ชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	-	Chlorpropamide Tablet 250 mg





## Glibenclamide Tablet (ไกลเบนคลาไมด์ชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content uniformity)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เกร็ทเตอร์ ฟาร์มา Greater Pharma Ltd. Part	1A 1262/48	Diabenol Tablet 5 mg
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 2248/29	Sugril Tablet 5 mg
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 315/31	Gluzo Tablet 5 mg
ที.โอ. เคมีคัลส์ T.O. Chemical (1979) Co.,Ltd.	1A 388/36	T.O. Nil Tablet 5 mg



## Glipizide Tablet (ไกลปิไซด์ชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
บางกอกแลบ แอนด์ คอสเมติก Bangkok Lab & Cosmetic Co.,Ltd.	1A 1048/40	Glucodiab Tablet 5 mg
เจนเนอรัล ดร๊ากส์ เฮาส์ General Drugs House Co.,Ltd.	1A 1081/40	Glygen Tablet 5 mg
ฟาร์มาเซีย แอนด์ อัจจอห์น Pharmacia & Upjohn Company	1C 288/41	Minidiab Tablet 5 mg
พอนด์ เคมีคัล ( ประเทศไทย ) Pond's Chemical ( Thailand ) R.O.P.	1A 151/43	Depizide Tablet 5 mg
เซเว่น สตาร์ ฟาร์มาซูติคอลล Seven Stars Pharmaceutical Co.,Ltd.	1A 138/42	Glizide Tablet 5 mg
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 497/36	Dipazide Tablet 5 mg
ยูนิชั่น ลาบอราทอรีส์ Unison Laboratories Co.,Ltd.	1A 114/38	Diasef Tablet 5 mg
เภสัชกรรมศรีประสิทธิ์ Sriprasit Dispensary	1A 678/39	Gipzide Tablet 5 mg



## *ยาลดไขมันในหลอดเลือด*

- Gemfibrozil tablet and capsule
- Simvastatin film coated tablet

## Gemfibrozil Capsule / Tablet (เจมไฟโบรซิลชนิดเม็ดและแคปซูล)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เบอร์ลิน ฟาร์มาซูติคอลล อินดัสตรี Berlin Pharmaceutical Industry Ltd.	1A 622/34	Hidil Capsule 300 mg
	1A 175/38	Hidil Tablet 600 mg
	1A 381/44	Hidil O.D. Tablet 900 mg
เจนเนอรัล ดร็ากส์ เฮาส์ General Drugs House Co.,Ltd.	1A 196/33	Gozid Capsule 300 mg
เอ็ม แอนด์ เอช แมนูแฟคเจอร์ริง M&H Manufacturing Co.,Ltd.	1A 956/41	Lipozil Tablet 600 mg
แมคโครฟาร์ Macrophar Company Limited	1A 126/38	Lipolo Capsule 300 mg
ฟาร์มาสันต์ ลาบอราทอรีส์ Pharmasant Laboratories Co.,Ltd.	1A 334/35	Polyxit Capsule 300 mg
ที.แมน ฟาร์มา T. Man Pharma Limited Partnership	1A 633/33	Delipid Capsule 300 mg
ที.โอ. ฟาร์มา T.O. Pharma Co.,Ltd.	1A 168/40	Locholes Tablet 600 mg
ยูนิซัน ลาบอราทอรีส์ Unison Laboratories Co.,Ltd.	1A 447/41	Gemfibrozil Capsule 300 mg



## Simvastatin Film Coated Tablet (FCT) (ซิมวาสตาตินชนิดเม็ดยาเคลือบฟิล์ม)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย (Content uniformity)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เบอร์ลิน ฟาร์มาซูติคอล Berlin Pharmaceutical Industry Ltd.	1A 3/44 1A 1/45 1A 2/45	Bestatin (10 mg) FCT Bestatin (20 mg) FCT Bestatin (40 mg) FCT
ไบโอบแลบ Biolab Co.,Ltd.	1A 5/44	Vascor (10 mg) FCT
เกร็ทเตอร์ ฟาร์มา Greater Pharma Co.,Ltd.	1A 8/43	Eucor (10 mg) FCT
แรนแบ็กซี ลาบอราทอรีส์ Ranbaxy Laboratories Co.,Ltd.	1C 1/43	Simvor 10 FCT
ซิลม เมดิคัล Silom Medical Co.,Ltd.	1A 4/44	Zimmex 40 mg FCT





## *ยาประเภทอื่น ๆ*

- Betamethasone valerate cream
- Clotrimazole vaginal tablet
- Colchicine tablet
- Dextrose injection
- Ketoconazole tablet
- Thiamine HCl injection

## Betamethasone Valerate Cream (เบต้าเมทาโซนวาเลอเรตชนิดครีม)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)
- ปริมาตรบรรจุ (Minimum fill)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ที.โอ. เคมีคัลส์ T.O Chemicals (1979 ) Co.,Ltd.	1A 238/33	Betosone (0.1 g/100g)
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	-	Betamethasone (1 mg / 1g)





## Clotrimazole Vaginal Tablets (โคลไตรมาโซลชนิดเม็ดเหน็บช่องคลอด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)
- การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ไบโอบแลป Biolab Co.,Ltd.	1A 1647/29	Cotren Vaginal Tablet 100 mg
เกร็ทเตอร์ ฟาร์มา Greater Pharma Ltd. Part	1A 56/30	Fungiderm Vaginal Tablet 100 mg
นิด้า ฟาร์มา Nida Pharma Incorporation Ltd.	1A 779/30	Clomazol Vaginal Tablet 100 mg
สยามเภสัช Siam Bheasach Co.,Ltd.	1A 2594/28	Defungo Vaginal Tablet 100 mg
ไทย เจแปน ลาบอราทอรีส์ Thai Japan Laboratories Co.,Ltd.	1A 174/26	Candinas Vaginal Tablet 100 mg
บริษัทเจริญเภสัชแล็บจำกัด Charoen Bhaesaj Lab Co.,Ltd.	1A 954/27	Candinox Vaginal Tablet 100 mg



## Colchicine Tablet (โคลชิซินชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การละลายของตัวยา (Dissolution)
- ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย (Content uniformity)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
โอลิค ( ประเทศไทย ) Olic ( Thailand ) Limited	1A 640/33	Colchicine Tab 0.6 mg
มาซาแลบ Masa Lab Company Limited	1A 1110/40	Cochic Tab 0.6 mg
เซเวน สตาร์ ฟาร์มาซูติคอลล Seven Stars Pharmaceutical Co.,Ltd.	1A 280/42	Colcine Tab 0.6 mg




## Dextrose Injection (เด็กซ์โทรสชนิดฉีด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ค่าความเป็นกรด - เบส (pH)
- การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- การตรวจสอบ Related Substances
- การตรวจสอบสารก่อไข้ (Bacterial Endotoxin Test , LAL)
- การตรวจสอบ Particulate matter
- การตรวจสอบโลหะหนัก

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
ยูโรเมด ลาบอราทอรีส์ Euro-Med Laboratories Phil.,Inc.	2C 14/42	5% Dextrose in 0.45% Sodium Chloride
	2A 116/29	Dextrose 5% in 1/2 Str. Saline
บริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด Thai Nakorn Pattana Co.,Ltd.	1A 1486/30 2A 486/30	5% Dextrose injection 5% Dextrose and 0.9% Sodium Chloride Injection
บริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด Thai Otsuka Co.,Ltd.	2A 430/30	Dextrose and Sodium Chloride Injection U.S.P. D-5-1/2S



## Ketoconazole Tablet (คีโตโคนาโซลชนิดเม็ด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration)
- ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
องค์การเภสัชกรรม Government Pharmaceutical Organization	1A 523/43	Ketoconazole Tablet 200 mg
ไบโอสแลป Biolab Co.,Ltd	1A 438/26	Fungazol Tablet 200 mg
นิวไลฟ์ ฟาร์มา New Life Pharma Co.,Ltd.	1A 225/39	Fungasin Tablet 200 mg
โพลีฟาร์ม Polipharm Co.,Ltd	1A 1536/28	Ketonazole Tablet 200 mg



## Thiamine HCL Injection (ไทอะมีนไฮโดรคลอไรด์ชนิดฉีด)

หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ

- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification)
- ปริมาณตัวยาสำคัญ (Active ingredient)
- ความเป็นกรด - เบส (pH)
- การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility Test)
- การตรวจสอบสารก่อไข้ (Bacterial Endotoxin Test , LAL)

บริษัทที่ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์คัดเลือกมีดังต่อไปนี้

รายชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)	เลขทะเบียนยา (Reg. No.)	ชื่อทางการค้า (Trade Name)
เอ.เอ็น.บี ลาบอราทอรีส์ A.N.B. Laboratories Co.,Ltd.	1A 1280/28	Vitamin B1 (100 mg/ml)
มาร์ช ฟาร์มาซูติคอลล March Pharmaceuticals Co.,Ltd.	1A 134/35	Vitamin B1 (100 mg/ml)







ת ר א פ נ כ ת

ת ר א פ נ כ ת

**ת ר א פ נ כ ת**



## หัวข้อทดสอบในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

### Identification

หมายถึง การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ของสารที่ต้องการทราบว่าตรงกับที่แจ้งในฉลาก

### Related Substances

หมายถึง การตรวจหาความบริสุทธิ์ของสาร โดยตรวจหาสารอื่นๆ ที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ในตัวอย่าง เช่น สารสลายตัว สารปนเปื้อนจากการสังเคราะห์สารออกฤทธิ์ดังกล่าว เป็นต้น

### Uniformity of Dosage Units

มีการทดสอบ 2 แบบ ได้แก่

- Weight variation คือ ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย
- Uniformity of content หรือ Content uniformity หมายถึง ความสม่ำเสมอ (uniform) ของปริมาณตัวยา (content) ในแต่ละหน่วยในช่วงที่กำหนดไว้

### Particulate Matter

หมายถึง การตรวจวัดขนาดของ Particle ใน injection , irrigation เป็นต้น

### pH

หมายถึง วัดความเป็นกรด - เบส ของสารละลาย





## Water Content

หมายถึงการตรวจหาความชื้น (Moisture) ในตัวอย่าง เพื่อนำไปใช้ในการคำนวณความแรง หรือปริมาณของยา

## Minimum Fill

หมายถึง ปริมาณที่บรรจุในภาชนะอย่างน้อยต้องตรงกับที่แจ้งไว้บนฉลากใช้กับยาประเภท cream, aerosol, spray, gel, ointment เป็นต้น

## Disintegration

เป็นการทดสอบว่ายาสสำเร็จรูปนั้นแตกกระจายในสภาวะที่กำหนด

## Dissolution

การทดสอบการละลายของตัวยา เพื่อจำแนกคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ที่ดีกว่าการแตกกระจาย (disintegration) ในแง่ของการเอื้อประโยชน์ของยา

เป็นการทดสอบ *in vitro* ซึ่งจะแสดงความแตกต่างระหว่างยาของแต่ละบริษัท นอกจากนี้ยังแสดงความแตกต่างของตำรับ บั๊จจัยต่อตำรับ และพารามิเตอร์อื่นๆ ในกระบวนการผลิต ซึ่งการทดสอบ Dissolution นี้ อาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับการทดสอบ *in vivo* (bioavailability)

ถ้า *in vitro* dissolution สัมพันธ์กับ *in vivo* , dissolution profile สามารถบ่งบอกเบื้องต้นถึง bioavailability ได้ คือ การเอื้อประโยชน์ในร่างกาย ซึ่งหมายถึง อัตราเร็วและปริมาณตัวยาสำคัญที่ถูกดูดซึม เข้าสู่กระแสเลือด และไปมีผล หรือเอื้อประโยชน์ (available) ได้ ณ จุดออกฤทธิ์



ถ้า in vitro dissolution ไม่สัมพันธ์กับ in vivo ถือเป็น physical test คือเป็นการตรวจสอบลักษณะของผลิตภัณฑ์ โดยศึกษาการละลายของตัวยาในสภาวะที่กำหนด ซึ่งไม่สามารถบ่งบอกถึง bioavailability ได้

## Microbial Limit Test

หมายถึง การตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในยารับประทาน รวมทั้งยาใช้ภายนอกที่ไม่จำเป็นต้องปราศจากเชื้อ (sterile) เช่น syrup, suspension, aluminium hydroxide gel โดยการทดสอบความสามารถในการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ที่เกิดในอาหารเลี้ยงเชื้อ ซึ่งมีตัวอย่างยาที่ต้องการทดสอบผสมอยู่ โดยใช้เชื้อมาตรฐานดังต่อไปนี้ ได้แก่ *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*.

นอกจากนี้ยังมีวิธีการทดสอบหาจำนวนเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราที่เกิดบนอาหารเลี้ยงเชื้อตามอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสม ซึ่งเรียกว่า การตรวจสอบปริมาณจุลินทรีย์ เชื้อรา และ Enterobacteria ซึ่งการแปลผล โดยแสดงจำนวนเชื้อ Enterobacteria หรือ เชื้อรา ยีสต์ที่มีอยู่ในตัวอย่างยา

## Sterility Test

เป็นการตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อ เช่น ยาฉีด เป็นต้น



## Pyrogen / LAL Test

เป็นการทดสอบหาสารไพโรเจน วิธีที่ใช้ในปัจจุบันมี 2 วิธีคือ

1. การทดสอบโดยใช้กระต่ายเป็นสัตว์ทดลอง (In vivo) ใช้ตรวจหาสารไพโรเจนได้ทุกชนิด
2. วิธี Bacterial Endotoxin Test (Limulus Amoebocyte Lysate, LAL) เป็นการทดสอบในหลอดทดลอง (In vitro)

ซึ่งใช้วิธีใดวิธีหนึ่งเท่านั้นแต่ปัจจุบันตำรายา จะใช้วิธี LAL เป็นส่วนใหญ่เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ทดลอง

## Acid-Neutralizing Capacity

หมายถึง ความสามารถในการลดกรดของ antacid เป็นการตรวจสอบความสามารถในการลดกรดในปริมาณที่น้อยที่สุดตามที่แจ้งบนฉลาก (Minimum labeled dosage) การทดสอบจะทำที่อุณหภูมิ  $37 \pm 3$  °C คำนวณหาค่า acid consumed ในเทอมของ mEq



## กิตติกรรมประกาศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอขอบคุณ บุคลากรของหน่วยงานต่างๆ ที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินการโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข โดยการร่วมตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพตามแผนที่กำหนดร่วมกัน ตลอดจนผู้ดำเนินการตรวจสอบของสำนักงานและวัตถุประสงค์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นผู้มีความชำนาญและประสบการณ์ ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องแม่นยำ เป็นที่ยอมรับสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ได้ข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ปรากฏในเอกสารเล่มนี้ และขอขอบคุณ ภญ.นันทนา สิทธิชัย เกษัชกร 9 วช ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการเขียน Abstract





จัดทำโดย  
สำนักยาและวัตถุเสพติด  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
โทร. 0 2951 0000 ต่อ 99156, 99117 โทรสาร 0 2580 5733  
[www.dmsc.moph.go.th](http://www.dmsc.moph.go.th)