

แบบ รย.2 ส่วนที่ 2 หลักฐานแสดงคุณภาพของยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

ชื่อยา.....	ชื่อผู้รับอนุญาต.....	เลขรับที่ วันที่รับ.....
----------------------	--------------------------------	-----------------------------------

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1.	แบบ รย.2 ที่กรอกข้อมูลครบถ้วน						
2.	แบบ รย.1 ที่กรอกข้อความครบถ้วน						
3.	สารบัญ (Table of Content)						
4.	รายละเอียดของตำรับยา (แบบ รย.1.2)						
5.	การผลิต (Manufacture) (ดูภาคผนวก 9)						
	5.2 สูตรยาต่อรุ่นการผลิต (Batch Formula) ทำตารางแสดงสูตรใน 1 หน่วยตาม ย.1 หน้า 3 และใน 1 batch พร้อมหน้าที่ของแต่ละสารในสูตร - กรณีที่มีการ overage ข้อมูลใน batch formula แสดงปริมาณที่ overage และแจ้ง % overage พร้อมทั้งระบุเหตุผลของการ overage และ แสดงการคำนวณ overage						
	5.3 Method of manufacture และ แผนผังแสดงขั้นตอนการผลิต (Flow Chart)						
	<ul style="list-style-type: none"> ปริมาณตัวยาที่เกิน (overage) พร้อมทั้งระบุเหตุผล และแสดงการคำนวณ overage 						
	5.4 กระบวนการผลิตและการควบคุม (Manufacturing Process and Process Control)						
	5.5 การควบคุมขั้นตอนที่เป็นจุดวิกฤตและสารที่ได้ระหว่างการผลิต (Control of Critical Steps and Intermediates)						
	5.6 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และ/หรือ การประเมินผล (Process Validation and/or Evaluation)(ถ้ามี)						
6.	ข้อมูลของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Ingredient Raw Material)						
	<input type="checkbox"/> 6.1 กรณีตัวยาสำคัญ official						

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข						
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน							
6 (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> Raw Material Specification ทำเป็นตาราง 3 ช่อง <table border="1"> <tr> <td>Test</td> <td>Requirement</td> <td>Method</td> </tr> <tr> <td>Identification</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Test	Requirement	Method	Identification								
	Test	Requirement	Method										
	Identification												
	<ul style="list-style-type: none"> Monograph ของตัวยาสำคัญ 												
	<ul style="list-style-type: none"> รายละเอียดวิธีทดสอบของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการทดสอบทุกหัวข้อตาม Monograph (โปรดกรอกข้อ 6.3) 												
	<ul style="list-style-type: none"> Certificate of analysis 												
	<ul style="list-style-type: none"> COA ของผู้ผลิตตัวยาสำคัญ 												
	<ul style="list-style-type: none"> COA ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปทุกหัวข้อตาม Monograph ของตัวยาสำคัญ 												
	<input type="checkbox"/> 6.2 กรณีตัวยาสำคัญ non-official												
	6.2.1 ให้แนบข้อมูลของตัวยาสำคัญดังนี้												
	<ul style="list-style-type: none"> Chemical structure, Chemical name(INN และชื่ออื่นๆ), CAS number 												
	<ul style="list-style-type: none"> Molecular structure, Molecular weight 												
	<ul style="list-style-type: none"> Physicochemical properties คุณสมบัติทาง เคมีและกายภาพ 												
<ul style="list-style-type: none"> กรณีที่มี Impurity ให้แนบ Impurity profile ที่ แจ้งสูตรโมเลกุล และรายละเอียดอื่นๆของ Impurity นั้นๆ 													
6.2.2 Raw material specification ให้แสดงตาราง 3 ช่อง แบ่งเป็นหัวข้อ Test , Requirement, Method (ดูภาคผนวก 10.1)													
<table border="1"> <tr> <td>Test</td> <td>Requirement</td> <td>Method</td> </tr> <tr> <td>Identification</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Test	Requirement	Method	Identification									
Test	Requirement	Method											
Identification													

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	6.2.3 รายละเอียดวิธีทดสอบและข้อมูลการทดสอบ ทุกหัวข้อตาม Raw material specification (โปรดกรอกข้อ 6.3)						
6 (ต่อ)	6.2.4 Method Validation ของตัวยาสำคัญ และ Related substances/ Impurities (โปรดกรอกข้อ 6.4)						
	6.2.5 Certificate of analysis (COA) ของตัวยา สำคัญ						
	<ul style="list-style-type: none"> COA ของผู้ผลิตตัวยาสำคัญ 						
	<ul style="list-style-type: none"> COA ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปตาม Raw material specification ของตัวยาสำคัญ 						
	6.3 ทั้งกรณี official และ non-official ให้แนบ						
	6.3.1 รายละเอียดวิธีทดสอบของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์						
	6.3.2 ข้อมูลการทดสอบทุกหัวข้อตาม Monograph หรือตาม Raw material specification						
	<input type="checkbox"/> กรณีวิธีทดสอบเป็น TLC, IR หรือ UV spectrum : แนบ TLC chromatogram IR หรือ UV absorption spectrum (ดูภาคผนวก 10)						
	<input type="checkbox"/> กรณีวิธีทดสอบเป็น HPLC ของ APIs / related substances / impurities : แนบ HPLC chromatogram และแจ้งรายละเอียด ดังนี้ (ดูภาคผนวก 10)						
	<ul style="list-style-type: none"> Mobile phase and preparation of Mobile phase 						
<ul style="list-style-type: none"> Standard preparation 							
<ul style="list-style-type: none"> Sample preparation / Test solution procedure 							

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> ● HPLC system / HPLC condition <ul style="list-style-type: none"> ▪ ชนิด Column ระบุรายละเอียดของ column, stationary phase, length of column (ระบุ ยี่ห้อ Column ด้วย) 						
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Detector 						
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flow rate 						
6 (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Injection volume 						
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperature 						
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Time 						
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure 						
	- Tailing factor						
	- Resolution factor						
	- etc. (Theoretical plate, capacity factor).....						
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ อื่นๆ..... 						
	<input type="checkbox"/> กรณีมีหัวข้อ Water, Heavy metal ให้แจ้งว่าใช้ Method I หรือ II หรือ อื่นๆ						
	<input type="checkbox"/> 6.4 กรณี non-official ให้แนบ						
	6.4.1 Method Validation ของตัวยาสำคัญ <input type="radio"/> for assay และ <input type="radio"/> for Related substances / impurities ซึ่งมีหัวข้อ <ul style="list-style-type: none"> ● Precision : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Repeatability ▪ Intermediate precision 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Specificity : <ul style="list-style-type: none"> ▪ แสดง peak purity ▪ แสดง stress test study ตัวยาสำคัญ 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Accuracy 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Linearity 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Robustness (ถ้ามี) 						

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> • อื่นๆ 						
	<ul style="list-style-type: none"> • LOD, LOQ 						
	<ul style="list-style-type: none"> • Precision at LOQ level ,100% 						
	<ul style="list-style-type: none"> • Accuracy LOQ ->150% 						
	<ul style="list-style-type: none"> • Linearity LOQ -> 150% 						
	<ul style="list-style-type: none"> • อื่นๆ..... 						
7.	ข้อมูลของตัวยาช่วย (Inert ingredients / Excipients)						
	<ul style="list-style-type: none"> • แนบ specification ของ excipients ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป 						
	<ul style="list-style-type: none"> • วิเคราะห์ หรือ เอกสาร monograph 						
	<ul style="list-style-type: none"> • Certificate of Analysis <ul style="list-style-type: none"> ▪ COA ของผู้ผลิตตัวยาไม่สำคัญ ▪ COA ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปตาม Raw material specification ของตัวยาไม่สำคัญ 						
8.	เอกสาร In process control ประกอบด้วย หัวข้อทดสอบ และ มาตรฐาน (limit) (ดูภาคผนวก 10.4)						
9.	เอกสาร Finished Product Control ประกอบด้วย						
	<input type="checkbox"/> 9.1 กรณีเป็นตำรับที่มี ระบุในตำรายา (official product) และอ้างอิงวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา						
	9.1.1 ตารางสรุป Finished Product Specification (FPS) (ดูภาคผนวก 10.5)						
	9.1.2 Monograph ของตำรับยาและ บ่งชี้วิธีทดสอบที่เลือกใช้						
	9.1.3 รายละเอียดวิธีทดสอบ และข้อมูลการทดสอบทุกหัวข้อตาม Monograph (โปรดกรอกข้อ 9.3)						
	9.1.4 Certificate of Analysis						
	<input type="checkbox"/> 9.2 กรณีเป็นตำรับที่ ไม่มีระบุในตำรายา (non-official product)						

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	9.2.1 ตารางสรุป Finished Product Specification (FPS) (ดูภาคผนวก 10.5)						
	9.2.2 รายละเอียดวิธีทดสอบ และข้อมูลการทดสอบทุกหัวข้อตาม FPS (โปรดกรอกข้อ 9.3)						
	9.2.3 Method Validation for Assay และ for Related substances /impurities (โปรดกรอกข้อ 9.4)						
	9.2.4 Certificate of Analysis						
9 (ต่อ)	9.3 ทั้งกรณี official และ non-official product ให้แนบ						
	9.3.1รายละเอียดวิธีทดสอบ และข้อมูลการทดสอบทุกหัวข้อตาม Monograph หรือตาม FPS						
	<input type="checkbox"/> กรณีวิธีทดสอบเป็น IR หรือ UV spectrum: แนบ IR หรือ UV absorption spectrum						
	<input type="checkbox"/> กรณีวิธีทดสอบเป็น HPLC ของ ตัวยาสำคัญ / Related substances / Impurities :แนบ HPLC chromatogram และแจ้งรายละเอียด ดังนี้						
	● Mobile phase and preparation of Mobile phase						
	● Standard preparation						
	● Sample preparation / Test solution procedure						
	● HPLC system / HPLC condition						
	■ ชนิด Column ระบุรายละเอียดของ column , stationary phase, length of column (ระบุชื่อ Column ด้วย)						
	■ Detector						
	■ Flow rate						
	■ Injection volume						
■ Temperature							
■ Time							

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Procedure 						
	<ul style="list-style-type: none"> ■ System suitability test and criteria 						
	- % RSD ของ replicate injection						
	- Tailing factor						
	- Resolution factor						
	- อื่นๆ.....						
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Calculation 						
9	<ul style="list-style-type: none"> ■ อื่นๆ..... 						
(ต่อ)	<input type="checkbox"/> กรณีมีหัวข้อ Microbial Limit Tests (ดูภาคผนวก 10)						
	<ul style="list-style-type: none"> ■ แนบรายละเอียดวิธีทดสอบ 						
	<ul style="list-style-type: none"> ■ กรณีใช้วิธีตามตำรายา ให้แนบเอกสารตำรายาอ้างอิงพร้อมบ่งชี้วิธีและขั้นตอนกับวิธีทดสอบที่เลือกใช้ 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลผลการทดสอบ Suitability test of the counting method และ suitability of test method 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลผลทดสอบ Microbial Examination (Microbial Limit tests) 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Method Validation ของ Microbial Limit Tests (กรณี oral solution และ sterile preparation) 						
	<input type="checkbox"/> กรณีมีหัวข้อ Sterility Test (ดูภาคผนวก 10)						
	<ul style="list-style-type: none"> ● แนบรายละเอียดวิธีทดสอบ และจำนวน sample 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● กรณีใช้วิธีตามตำรายา ให้แนบเอกสารตำรายาอ้างอิงพร้อมบ่งชี้วิธีและขั้นตอนกับวิธีทดสอบที่เลือกใช้, จำนวน sample ที่ใช้ 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลผลทดสอบ Method Suitability Test 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลผลทดสอบ Sterility Test 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Method Validation ของ Sterility Test (กรณี sterile preparation) 						
	<input type="checkbox"/> กรณีมีหัวข้อ Bacterial Endotoxin Test						

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	(ดูภาคผนวก 10)						
	<ul style="list-style-type: none"> แนบรายละเอียดวิธีการทดสอบ Bacterial Endotoxin test 						
	<ul style="list-style-type: none"> กรณีใช้วิธีตามตำรายา ให้แนบเอกสารตำรายาที่อ้างอิง พร้อมบ่งชี้วิธีและขั้นตอนกับวิธีทดสอบที่เลือกใช้ 						
	<ul style="list-style-type: none"> ระบุที่มาของค่า Endotoxin limit, แสดงการคำนวณค่า Maximum Valid Dilution (MVD) 						
	<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลผลทดสอบ Test for Interfering Factor 						
9 (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> กรณีที่ใช้วิธี Gel-Clot Method ให้มีข้อมูลผลการทดสอบ 						
	<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลผลการทดสอบ Bacterial Endotoxins Test และ ระบุ sample dilution ที่ใช้ทดสอบ 						
	<ul style="list-style-type: none"> Method Validation ของ Bacterial Endotoxin Test (กรณี sterile preparation) 						
	9.3.2 หัวข้อ Related substances ให้มีรายละเอียดของหัวข้อดังนี้						
	<ul style="list-style-type: none"> Known impurity (ถ้ามี) 						
	<ul style="list-style-type: none"> Any individual impurity 						
	<ul style="list-style-type: none"> Total impurity 						
	<input type="checkbox"/> 9.4 กรณี non-official product (กรณีวิธีวิเคราะห์ด้วย HPLC, UV, Micro ที่ไม่เป็นไปตามตำรายา)						
	9.4.1 Method validation for assay ให้แจ้งรายละเอียดการวิเคราะห์พร้อมแนบผลทดสอบ Validation ดังนี้						
	<ul style="list-style-type: none"> Specificity : ทำ stress test , ตารางสรุปผลการสลายตัวในแต่ละสภาวะ, แสดงค่า peak purity ของ peak ตัวยาสำคัญ 						
	<ul style="list-style-type: none"> Precision 						
<ul style="list-style-type: none"> Accuracy 							
<ul style="list-style-type: none"> Linearity 							

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	<ul style="list-style-type: none"> ● Robustness 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● อื่นๆ..... 						
	9.4.2 Method validation for Related substances/Impurities ซึ่งมีหัวข้อ						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Specificity : ทำ stress test , ตารางสรุป แสดงการสลายตัวใน แต่ละสภาวะ, แสดงค่า peak purity ของ peak ตัวยาสำคัญ 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Precision 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● LOD, LOQ 						
9. (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> ● Precision at LOQ level, 100% 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Accuracy at LOQ to-> 150% 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Linearity LOQ to ->150% 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● Robustness 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● อื่นๆ..... 						
10.	เอกสาร Packaging						
	<ul style="list-style-type: none"> ● ชนิดของภาชนะบรรจุและฝาปิด 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● รายละเอียดของวัสดุบรรจุภัณฑ์พร้อมแสดงรูปภาพของภาชนะบรรจุ/ บรรจุภัณฑ์ และ ฝาปิด ที่เป็น Primary packaging 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● ขนาดบรรจุ 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● สำหรับ preparation ที่เป็น sterile ให้แนบ specificationและ COAของภาชนะบรรจุ 						
	<ul style="list-style-type: none"> ● specification ของจุกยาง วิธีทดสอบและ COA ของจุกยางที่ใช้ <ul style="list-style-type: none"> ▪ กรณีภาชนะบรรจุที่เป็น Multiple dose ซึ่งจุกยางสามารถเจาะมากกว่า 1 ครั้ง ต้องมีวิธีการทดสอบและผลการทดสอบความสามารถในการเจาะของจุกยางที่ใช้ 						
11.	เอกสารระบุ Label และ Storage พร้อมทั้งแจ้งคุณสมบัติของการเก็บรักษา						

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
12.	เอกสารรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability) <input type="checkbox"/> ทุกขนาดบรรจุที่ขอขึ้นทะเบียน หรือ <input type="checkbox"/> มีข้อมูล bracketing หรือ matrixing design						
	<ul style="list-style-type: none">• รุ่นการผลิตที่แนบ ให้ระบุชนิดรุ่นการผลิต <input type="checkbox"/> Pilot batch <input type="checkbox"/> Production Batch						
	<ul style="list-style-type: none">• แนบเอกสาร Stability Protocol(ระบุวันที่ผลิต, Type of batch, Batch size)และ Stability Report ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้						
12 (ต่อ)	<input type="checkbox"/> กรณียาสำเร็จรูปเก็บที่อุณหภูมิห้อง						
	<input type="radio"/> Accelerate Study ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน ที่อุณหภูมิ $40\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\% \text{RH}$ และ Long term study ระยะเวลา 12 เดือน ที่อุณหภูมิ $30\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\% \text{RH}$ อย่างน้อย 3 รุ่น หรือ						
	<input type="radio"/> Accelerate Study ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน ที่อุณหภูมิ $40\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\% \text{RH}$ และ Long term study ที่อุณหภูมิ $30\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\% \text{RH}$ จนเสร็จสิ้นสมบูรณ์ถึงอายุการใช้ที่เสนอ อย่างน้อย 3 รุ่น						
	<input type="checkbox"/> กรณีมีการศึกษาที่สภาวะอื่นเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ข้างต้น หรือไม่สามารถศึกษาตามสภาวะข้างต้นได้ ให้ระบุเหตุผลความจำเป็นทางวิชาการ ระบุอุณหภูมิ..... $^{\circ}\text{C}$, ความชื้น.....%R.H. นาน.....เดือน จำนวน..... รุ่น (ถ้ามี)						
	<input type="checkbox"/> กรณียาสำเร็จรูปที่เก็บในตู้เย็น						
	<input type="radio"/> Accelerate Study ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน ที่อุณหภูมิ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$, $60\pm 5\% \text{RH}$ และ Long term study ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 12 เดือน ที่อุณหภูมิ $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ อย่างน้อย 3 รุ่น หรือ						
	<input type="radio"/> Accelerate Study ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6						

ลำดับ	รายการเอกสาร	หน้า	ผู้ประกอบการ		เจ้าหน้าที่		รายละเอียดแก้ไข
			มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
	เดือน ที่อุณหภูมิ $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$, $60 \pm 5\% \text{ RH}$ และ Long term study ที่อุณหภูมิ $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ จนเสร็จสิ้น สมบูรณ์ถึงอายุการใช้ที่เสนอ อย่างน้อย 3 รุ่น						
	<input type="checkbox"/> กรณีผลิตภัณฑ์ที่แจ้งอายุยาหลังเปิดใช้ / หลังผสม ให้ระบุ อุณหภูมิ $^{\circ}\text{C}$ ความชื้น.....%RH นาน.....วัน/เดือน จำนวน.....รุ่น(ถ้ามี)						
	สรุปอายุการใช้ชั่วคราว หรืออายุการใช้จริง พร้อม สภาวะการเก็บรักษาตามผลการทดสอบ						

ข้าพเจ้า..... (ชื่อผู้ประกอบการ) ได้ตรวจสอบและประเมินเอกสารคำ
ขอขึ้นทะเบียนยาสัตว์/ยาสัตว์ใหม่ เรียบร้อยแล้ว ก่อนยื่นให้เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจรับคำขอฯ

ลงชื่อ ผู้ยื่นเอกสาร
(.....)
วันที่.....

สรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียน

- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกต้องและครบถ้วน → ออกเลขรับ
- คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน → ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสาร
ที่ต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงชื่อ เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา
(.....)
วันที่.....