



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ...โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา กลุ่มงานเภสัชกรรม โทร. ๐ ๔๔๓๙ ๕๐๐๐ ต่อ ๒๑๑๑

ที่ นม ๐๐๓๒.๒๒๓/๓๙๑๗

วันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๓

เรื่อง รายงานผลการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา (มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๔๑๑๗/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๓ แต่งตั้งให้ผู้มีนามข้างท้ายเป็นคณะกรรมการกำหนดราคากลางและกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๔ รายการวงเงินในการจัดซื้อ ๓,๖๑๘,๐๕๐.๐๐ บาท (สามล้านหกแสนหนึ่งหมื่นแปดพันห้าสิบบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

- |                                                                 |                  |
|-----------------------------------------------------------------|------------------|
| ๑. ชื่อยา Dorzolamide ๒% + Timolol ๐.๕% in ๕ ml eye drop        | จำนวน ๓,๐๐๐ ขวด  |
| ๒. ชื่อยา Equine Rabies Immunoglobulin ๒๐๐ iu/ml ๕ ml injection | จำนวน ๑,๒๐๐ Vial |
| ๓. ชื่อยา Rabies vaccine (Vero cell) ๒.๕ iu injection           | จำนวน ๕,๐๐๐ Vial |
| ๔. ชื่อยา Sevoflurane solution ๒๕๐ ml                           | จำนวน ๑๒๐ ขวด    |

คณะกรรมการฯ ได้ประชุมกำหนดราคากลางและกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา ๔ รายการดังกล่าว ในวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓ สรุปผลการประชุม ดังนี้

ตาม มาตราที่ ๔ ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.๒๕๖๐ กำหนดเรื่องราคาดังนี้

๑. ราคาที่ได้มาจากกาคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด
๒. ราคาที่ได้มาจากฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ
๓. ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด
๔. ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด
๕. ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
๖. ราคาอื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานของรัฐนั้นๆ

ในกรณีที่มีราคาตาม (๑) ให้ใช้ราคาตาม (๑) ก่อนในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) แต่มีราคาตาม (๒) หรือ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๒) หรือ (๓) ก่อน โดยจะใช้ราคาใดตาม (๒) หรือ (๓) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ ในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๔) (๕) หรือ (๖) โดยจะใช้ราคาใดตาม (๔) (๕) หรือ (๖) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรุ่งทิพา เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

คณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันพิจารณากำหนดราคากลาง ดังนี้

| รายการยา                                                                                                               | ราคากลาง<br>ตามประกาศ<br>คณะกรรมการ<br>พัฒนาระบบ<br>ยาแห่งชาติ | ราคาที่เคยซื้อ<br>ครั้งหลังสุด<br>ภายใน ๒<br>ปีงบประมาณ | ราคา<br>ท้องตลาด | มติคณะกรรมการฯ                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๑. ชื่อยา Dorzolamide ๒% +<br>Timolol ๐.๕% in ๕ ml eye<br>drop จำนวน ๓,๐๐๐ ขวด<br>(ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)            | ๒๙๙.๖๐<br>บาท/ขวด                                              | ๒๒๖.๘๔<br>บาท/ขวด                                       | -                | คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม<br>ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบ<br>ยาแห่งชาติ เป็นราคากลาง คือ<br>๒๙๙.๖๐ บาท/ขวด รวมเป็นเงิน<br>ทั้งสิ้น ๘๙๘,๘๐๐.๐๐ บาท     |
| ๒. ชื่อยา Equine Rabies<br>Immunoglobulin ๒๐๐ iu/ml<br>๕ ml injection จำนวน ๑,๒๐๐<br>Vial<br>(ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ) | -                                                              | ๕๐๕<br>บาท/vial                                         | -                | คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามราคา<br>ซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒<br>ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ<br>๕๐๕ บาท/vial รวมเป็นเงินทั้งสิ้น<br>๖๐๖,๐๐๐.๐๐ บาท      |
| ๓. ชื่อยา Rabies vaccine<br>(Vero cell) ๒.๕ iu injection<br>จำนวน ๕,๐๐๐ Vial<br>(ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)              | ๒๙๔.๒๕<br>บาท/Vial                                             | ๒๕๘.๐๐<br>บาท/vial                                      | -                | คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม<br>ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบ<br>ยาแห่งชาติ เป็นราคากลาง คือ<br>๒๙๔.๒๕ บาท/vial รวมเป็นเงิน<br>ทั้งสิ้น ๑,๔๗๑,๒๕๐.๐๐ บาท  |
| ๔. ชื่อยา Sevoflurane<br>solution ๒๕๐ ml จำนวน<br>๑๒๐ ขวด<br>(ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)                                 | -                                                              | ๕,๓๕๐.๐๐<br>บาท/ขวด                                     | -                | คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามราคา<br>ซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒<br>ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ<br>๕,๓๕๐.๐๐ บาท/ขวด รวมเป็นเงิน<br>ทั้งสิ้น ๖๔๒,๐๐๐.๐๐ บาท |

รวมราคากลางในการจัดซื้อครั้งนี้เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๖๑๘,๐๕๐.๐๐ บาท (สามล้านหกแสนหนึ่ง  
หมื่นแปดพันห้าสิบบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรุ่งทิพา เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

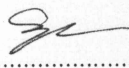
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

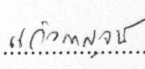
สำหรับคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ๔ รายการข้างต้น ให้ใช้เงื่อนไขเฉพาะและ  
คุณลักษณะเฉพาะของยาตามมติของคณะกรรมการ ตามเอกสารแนบ

สำหรับร่างเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ ได้จัดทำร่วมกับเจ้าหน้าที่ ตามแบบ  
ที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด และกำหนดหลักเกณฑ์การ  
พิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ด้วยหลักเกณฑ์ ราคา โดยพิจารณาจากราคาต่อรายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และอนุมัติให้ใช้เป็นราคากลาง และคุณลักษณะเฉพาะ ของ  
เวชภัณฑ์ยา ๔ รายการ ดังกล่าวในการจัดซื้อต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

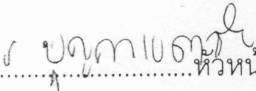
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล ตั้งवाल)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางรุ่งทิพา เปานิล)

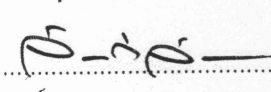
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง )

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

เห็นควรดำเนินการตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ

(ลงชื่อ)..........หัวหน้าเจ้าหน้าที่ด้านเวชภัณฑ์  
(นางสาวดวงพร บุญญาเขตชัย)

อนุมัติ

(ลงชื่อ)..........  
(นายจรัสศักดิ์ วิจักขณาสัตย์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน  
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อเวชภัณฑ์ยา ๔ รายการ ของโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา  
หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓,๖๑๘,๐๕๐.๐๐ บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๑๓
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

| ลำดับ | รายการยา                                                                             | หน่วย  | ราคาที่จัดซื้อ<br>ครั้งหลังสุด<br>ภายใน ๒<br>ปีงบประมาณ | ราคากลาง<br>ตามประกาศ<br>คณะกรรมการ<br>พัฒนาระบบ<br>ยาแห่งชาติ | ราคา<br>ท้องตลาด | ราคากลางที่<br>คณะกรรมการ<br>กำหนด |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------|
| ๑     | Dorzolamide ๒%<br>+ Timolol ๐.๕%<br>in ๕ ml eye drop<br>จำนวน ๓,๐๐๐<br>ขวด           | ๑ ขวด  | ๒๒๖.๘๔<br>บาท                                           | ๒๙๙.๖๐                                                         | -                | ๒๙๙.๖๐<br>บาท                      |
| ๒     | Equine Rabies<br>Immunoglobulin<br>๒๐๐ iu/ml ๕ ml<br>injection จำนวน<br>๑,๒๐๐ Vial   | ๑ Vial | ๕๐๕.๐๐<br>บาท                                           | -                                                              | -                | ๕๐๕.๐๐<br>บาท                      |
| ๓     | Rabies vaccine<br>(Vero cell) ๒.๕ iu<br>injection<br>จำนวน ๕,๐๐๐ Vial                | ๑ ขวด  | ๒๕๘.๐๐                                                  | ๒๙๔.๒๕                                                         | -                | ๒๙๔.๒๕                             |
| ๔     | ซียา Sevoflurane<br>solution ๒๕๐ ml<br>จำนวน ๑๒๐ ขวด<br>(ยาในบัญชียาหลัก<br>แห่งชาติ | ๑ ขวด  | ๕,๓๕๐.๐๐                                                | -                                                              | -                | ๕,๓๕๐.๐๐                           |



หมายเหตุ

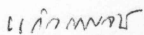
- ราคากลางรวมทั้งหมด ๓,๖๑๘,๐๕๐.๐๐ บาท (สามล้านหกแสนหนึ่งหมื่นแปดพันห้าสิบบาทถ้วน)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

|                                |                            |                            |
|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ๕.๑ นายณัฐพล ตั้งขวาล          | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ   | โรงพยาบาลเทพรตน์นครราชสีมา |
| ๕.๒ นางรุ่งทิพา เปานิล         | ตำแหน่ง เกษตรชำนาญการพิเศษ | โรงพยาบาลเทพรตน์นครราชสีมา |
| ๕.๓ นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง | ตำแหน่ง เกษตรปฏิบัติการ    | โรงพยาบาลเทพรตน์นครราชสีมา |

  
.....  
(นายณัฐพล ตั้งขวาล)

  
.....  
(นางรุ่งทิพา เปานิล)

  
.....  
นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Equine Rabies Immunoglobulin 200 iu/ml 5 ml injection

1. ชื่อยา Equine Rabies Immunoglobulin 200 iu/ml 5 ml injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็น สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อนจนถึงสีน้ำตาลอ่อน สำหรับฉีด
- 2.2 ประกอบด้วย rabies immunoglobulin ไม่น้อยกว่า 200 iu/ml ขนาด 5 ml
- 2.3 ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular)
- 2.4 บรรจุในภาชนะยาฉีด ปราศจากเชื้อ
- 2.5 ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา
- 2.6 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| 3.1 Identification    | ตรวจผ่าน                |
| 3.2 Potency test      | Not less than 200 iu/ml |
| 3.3 pH                | 6.0-7.0                 |
| 3.4 Sterility test    | ตรวจผ่าน                |
| 3.5 Pyrogen test      | ตรวจผ่าน                |
| 3.6 Abnormal Toxicity | ตรวจผ่าน                |
| 3.7 Protein           | Not More Than 10% w/v   |
| 3.4 Phenol/Cresol     | Not More Than 0.25%     |
| 3.7 Osmolarity        | 240- 400 mOsm/kg        |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล ตั้งขวาล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรุ่งทิพา เปาณิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

#### 4. เงื่อนไขอื่น

4.1 สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 แล้วแต่กรณี

4.2 สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

4.3 แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอ ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการรักษา จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่างๆในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ 4117/2563

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล ตั้งขวาล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรุ่งทิwa เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล ตั้งขวาล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรุ่งทิwa เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Rabies vaccine (Vero Cell) 2.5 IU/ 0.5 ml injection

1. ชื่อยา Rabies vaccine (Vero Cell) 2.5 IU / 0.5 ml injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็น freeze-dried substance ของ rabies antigen เตรียมจาก Vero cell
- 2.2 ประกอบด้วย rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose แบบ non-preservative
- 2.3 ใช้สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular) และ ฉีดเข้าในผิวหนัง (intradermal)
- 2.4 บรรจุในภาชนะยาฉีด ปราศจากเชื้อ พร้อมน้ำยาทำลายปราศจากเชื้อ 0.5 ml
- 2.5 ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา
- 2.6 ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรง วันหมดอายุ และ เลขที่ผลิต
- 2.7 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเอกสารตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เอกสารตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

|                         |                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------|
| 3.1 Identification      | ตรวจผ่านตามัที่ระบุใน finished product specification |
| 3.2 Potency test        | rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose               |
| 3.3 Sterility test      | ตรวจผ่าน ตาม finished product specification          |
| 3.4 Water content       | ไม่เกิน 3.0%                                         |
| 3.5 Toxicity            | ตรวจผ่าน ตาม finished product specification          |
| 3.6 Pyrogen test        | ตรวจผ่าน ตาม finished product specification          |
| 3.7 Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 25 EU/dose                                   |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล ตั้งขวาล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรุ่งทิพา เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)



#### 4. เงื่อนไขอื่น

4.1 สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 แล้วแต่กรณี

4.2 สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

4.3 การฉีดวัคซีนเข้าผิวหนัง วัคซีนนั้นต้องแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ซึ่งเป็นไปตามแนวเวชปฏิบัติโรคพิษสุนัขบ้า และคำถามที่พบบ่อย จัดทำโดยสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยการฉีดเข้าผิวหนัง (intradermal, ID) วัคซีนนั้นต้องแสดงถึงผลการศึกษาทางคลินิกให้เห็นถึงประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้เมื่อเทียบกับวัคซีนมาตรฐาน โดยต้องมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่ยอมรับ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ 4117/2563

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรุ่งทิwa เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรุ่งทิwa เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sevoflurane solution for inhalation 250 ml

1. ชื่อยา Sevoflurane solution for inhalation 250 ml
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 เป็นสารละลายใน ไม่มีสี สำหรับสูดดม (Inhalation)
  - 2.2 ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane ปริมาตร 250 ml ต่อขวด
  - 2.3 บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น ภาชนะที่บรรจุยาต้องสามารถมองเห็นระดับของน้ำยาภายใน ภาชนะบรรจุ ไม่เสี่ยงต่อการแตก และภาชนะสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหย (Vaporizer) ได้ โดยแบบ ระบบปิดไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมช่วยในการเติมน้ำยา เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของยาตามสลับ
  - 2.4 ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน
  - 2.5 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า มาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

|                                  |                              |
|----------------------------------|------------------------------|
| 3.1 Identification               | ตรวจผ่าน                     |
| 3.2 Assay                        | 99.97 – 100 % of Sevoflurane |
| 3.3 Refractive index             | 1.2745 – 1.2760 ที่ 20 °C    |
| 3.4 Acidity or alkalinity        | ตรวจผ่าน                     |
| 3.5 Related compounds            |                              |
| Sevoflurane related compound A   | NMT 25 µg/g                  |
| Any other single impurity        | NMT 100 µg/g                 |
| Total impurities                 | NMT 300 µg/g                 |
| 3.6 Limit of fluorides           | NMT 2 µg/ml                  |
| 3.7 Limit of nonvolatile residue | NMT 1.0 mg/ 10 ml            |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรุ่งทิพา เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

#### 4. เงื่อนไขอื่น

4.1 สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 แล้วแต่กรณี

4.2 สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ 4117/2563

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรุ่งทิพา เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรุ่งทิพา เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Dorzolamide HCl 2% + Timolol maleate 0.5% Eye drop

1. ชื่อยา Dorzolamide HCl 2% + Timolol maleate 0.5% Eye drop

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้หยอดตา

2.2 ใน 1 ml ประกอบด้วย Dorzolamide HCl 20 mg + Timolol maleate 5 mg

2.3 บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ขนาดบรรจุ 5 ml

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
ตำรับ ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง  
ของยา เลขผลิต เลขทะเบียนตำรับยา วันหมดอายุไว้ชัดเจน

2.5 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

#### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า  
มาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561  
(ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

|                                          |                                    |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| 3.1 Identification                       | ตรวจผ่าน                           |
| 3.2 Assay : Dorzolamide                  | 95.0 – 105.0 % L.A. (As free base) |
| : Timolol Maleate                        | 95.0 – 105.0 % L.A. (As free base) |
| 3.3 pH                                   | 5.0-6.0                            |
| 3.4 Sterility test                       | ตรวจผ่าน                           |
| 3.5 Related substance for dorzolamiide   |                                    |
| - Unspecified dorzolamide HCl degradates | NMT 0.2%                           |
| - Total dorzolamide HCl degradates       | NMT 0.6%                           |

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรุ่งทิพา เปานิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

### 3.6 Related substance for timolol

- Unspecified timolol maleate degradates NMT 0.3%
- Total timolol maleate degradates NMT 0.5%

### 4. เงื่อนไขอื่น

4.1 สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดงแหล่งผลิต

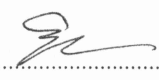
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 แล้วแต่กรณี

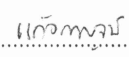
4.2 สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

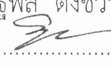
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ 4117/2563

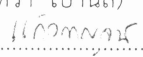
(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางรุ่งทิวา เปานิล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล ตั้งवाल)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางรุ่งทิวา เปานิล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวแก้วกาญจน์ รุ่งเรือง)