



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ก.ย.เภสัชกรรม ก.ก.ด้านบริการทุติยภูมิและตติยภูมิ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา โทร.๕๓๐๘.

ที่ นม.๐๐๓๓.๒๒๓/ ๑๕๒๗๘

วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘

เรื่อง รายงานผลการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ๕ รายการ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา (มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๘/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ แต่งตั้งให้ผู้มีนามข้างท้ายเป็นคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๕ รายการ วงเงินในการจัดซื้อ ๓,๕๔๘,๕๐๐.๐๐ บาท (สามล้านห้าแสนสี่หมื่นแปดพันห้าร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. ชื่อยา Insulin human ๓๐ iu/๑ mL + Isophane insulin จำนวน ๑๒,๐๐๐ vial
๓๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL
๒. ชื่อยา Losartan potassium ๕๐ mg film-coated tablet จำนวน ๑,๕๐๐,๐๐๐ tablet
๓. ชื่อยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/ จำนวน ๙,๐๐๐ vial
infusion
๔. ชื่อยา Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๕๐๐ mg powder for จำนวน ๑๐,๐๐๐ vial
solution for injection/infusion
๕. ชื่อยา Simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet จำนวน ๒,๐๐๐,๐๐๐ tablet

คณะกรรมการฯ ได้ประชุมกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๕ รายการ ดังกล่าวในวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ สรุปผลการประชุม ดังนี้

ตาม มาตราที่ ๔ ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กำหนดเรื่องราคากลางดังนี้

๑. ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด
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

(นายทวีลักษณ์ หวิวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันพิจารณากำหนดราคากลาง ดังนี้

รายการยา	ราคากลางตาม ประกาศ คณะกรรมการ พัฒนาระบบยา แห่งชาติ	ราคาที่เคยซื้อ ครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปีงบประมาณ	ราคา ท้องถิ่น	มติคณะกรรมการฯ
๑. ชื่อยา, Insulin human ๓๐ iu/๑ mL + Isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL จำนวน ๑๒,๐๐๐ vial, (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๗๘.๑๑, บาท/vial	๗๒.๐๐ , บาท/vial	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๗๒.๐๐, บาท/vial รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๘๖๔,๐๐๐.๐๐ บาท
๒. ชื่อยา, Losartan potassium ๕๐ mg film- coated tablet จำนวน ๑,๕๐๐,๐๐๐ tablet (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๑.๑๐, บาท/tablet	๐.๕๓, บาท/tablet	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๐.๕๓, บาท/tablet รวมเป็นเงิน ทั้งสิ้น ๗๙๕,๐๐๐.๐๐ บาท
๓. ชื่อยา, Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion จำนวน ๙,๐๐๐ vial, (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๒๓๕.๔๐, บาท/vial	๗๒.๐๐ , บาท/vial	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๗๒.๐๐, บาท/vial รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๖๔๘,๐๐๐.๐๐ บาท
๔. ชื่อยา, Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection/infusion จำนวน ๑๐,๐๐๐ vial, (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๑๐๗.๐๐, บาท/vial	๔๘.๑๕, บาท/vial	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตาม ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๔๘.๑๕, บาท/vial รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๔๘๑,๕๐๐.๐๐ บาท

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายทวีลักษณ์ พริ้งศ์โพธิ์จิตร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

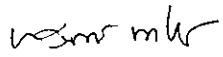
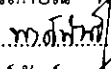
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันพิจารณากำหนดราคากลาง (ต่อ) ดังนี้

รายการยา	ราคากลางตาม ประกาศ คณะกรรมการ พัฒนาระบบยา แห่งชาติ	ราคาที่เคยซื้อ ครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปีงบประมาณ	ราคา ท้องตลาด	มติคณะกรรมการฯ
๕. ซีโอยา, Simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet จำนวน ๒,๐๐๐,๐๐๐ tablet, (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๐.๘๕ บาท/tablet	๐.๓๘, บาท/tablet	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคา ตามราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคา กลาง คือ ๐.๓๘ บาท/tablet รวม เป็นเงินทั้งสิ้น ๗๖๐,๐๐๐.๐๐ บาท

รวมราคากลางในการจัดซื้อครั้งนี้เป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๕๔๘,๕๐๐.๐๐ บาท (สามล้านห้าแสนสี่
หมื่นแปดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

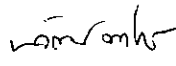
(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ,
(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ,
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ,
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

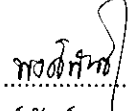
/สำหรับ...

สำหรับคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๕ รายการข้างต้น ให้ใช้เงื่อนไขเฉพาะ และคุณลักษณะเฉพาะของยาตามมติของคณะกรรมการตามเอกสารแนบ

สำหรับร่างเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ได้จัดทำร่วมกับเจ้าหน้าที่ ตามแบบ ที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด และกำหนดหลักเกณฑ์ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ด้วยหลักเกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคาต่อรายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และอนุมัติให้ใช้เป็นราคากลาง และคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ทางทางการแพทย์ ๕ รายการ ดังกล่าวในการจัดซื้อต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

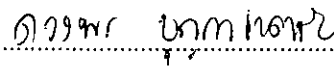
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร),

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์),

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์),

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

เห็นควรดำเนินการตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ

(ลงชื่อ)..........
(นางสาวดวงพร บุญญาเขตชัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
หัวหน้าเจ้าหน้าที่ด้านเวชภัณฑ์ยา

(ลงชื่อ)..........

(นายชวศักดิ์ กนกกันตพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อเวชภัณฑ์ยา ๕ รายการ ของโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา
 หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓,๕๔๘,๕๐๐.๐๐ บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

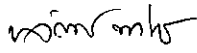
ลำดับ	รายการยา	หน่วย	ราคาที่จัดซื้อ ครั้งสุดท้าย ภายใน ๒ ปี งบประมาณ	ราคาตาม ประกาศคณะ กรรมการ พัฒนา ระบบยา แห่งชาติ	ราคา ท้องตลาด	ราคากลางที่ คณะกรรมการ กำหนด
๑	ยา Insulin human ๓๐ iu/๑ ml + Isophane insulin ๗๐ iu/๑ ml suspension for injection, ๓ ml จำนวน ๑๒,๐๐๐ vial,	๑ Vial	๗๒.๐๐, บาท/Vial	๗๘.๑๑, บาท/Vial	-	๗๒.๐๐, บาท/Vial
๒	ยา Losartan potassium ๕๐ mg film-coated tablet จำนวน ๑,๕๐๐,๐๐๐ tablet,	๑ tablet	๐.๕๓, บาท/tablet	๐.๑๐, บาท/tablet	-	๐.๕๓, บาท/tablet
๓	ยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection infusion จำนวน ๙,๐๐๐ vial,	๑ Vial	๗๒.๐๐, บาท/Vial	๒๓๕.๔๐, บาท/Vial	-	๗๒.๐๐, บาท/Vial
๔	ยา Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection, ๔.๕ g จำนวน ๑๐,๐๐๐ vial,	๑ Vial	๔๘.๑๕, บาท/vial	๑๐๗.๐๐, บาท/vial	-	๔๘.๑๕, บาท/vial
๕	ยา Simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet จำนวน ๒,๐๐๐,๐๐๐ tablet,	๑ tablet	๐.๓๘, บาท/tablet	๐.๘๕, บาท/tablet	-	๐.๓๘, บาท/tablet

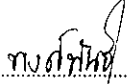
หมายเหตุ

- ราคากลางรวมทั้งหมด ๓,๕๔๘,๕๐๐.๐๐ บาท (สามล้านห้าแสนสี่หมื่นแปดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๕.๑ นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	โรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา
๕.๒ นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์	ตำแหน่ง เกษตรกรชำนาญการ	โรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา
๕.๓ นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์	ตำแหน่ง เกษตรกรชำนาญการ	โรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา


.....
(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)
ประธานกรรมการ


.....
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)
กรรมการ


.....
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Insulin human ๓๐ iu/๑ ml + Isophane insulin ๗๐ iu/๑ ml suspension for injection, ๓ ml cartridge

๑. ชื่อยา Insulin human ๓๐ iu/๑ ml + Isophane insulin ๗๐ iu/๑ ml suspension for injection, ๓ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ

๒.๒ ใน ๑ ml ประกอบด้วย Isophane insulin ๗๐ iu และ Insulin human ๓๐ iu

๒.๓ ใช้สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (Subcutaneous)

๒.๔ บรรจุในภาชนะยานีตปราศจากเชื้อ สำหรับใช้กับปากกาฉีดยาอินซูลิน โดยปากกาฉีดยาอินซูลินต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ที่ละ ๑ ยูนิต

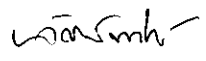
๒.๕ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา

๒.๖ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

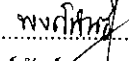
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A.
๓.๓ pH	๗.๐-๗.๘
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๕ Limit of high molecular weight proteins.	ไม่เกิน ๓.๐%
๓.๖ Zinc determination	๐.๐๒-๐.๐๔ mg for every ๑๐๐ insulin human units
๓.๗ Related Protein	Meet the requirement

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิวงศ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๓.๘ Bacterial endotoxins

Not more than ๘๐ IU /๑๐๐ IU of
insulin

๓.๙ Volume in container

ตรวจผ่าน

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ อายุยาหลังเปิดใช้ที่อุณหภูมิ ๓๐ องศาเซลเซียส ต้องไม่น้อยกว่า ๖ สัปดาห์

๔.๔ มีผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๕ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

๔.๖ ปากกาฉีดยาอินซูลินที่ใช้กับยาต้องสามารถหมุนปรับขนาดยาได้ที่ละ ๑ ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดผิด เพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยา

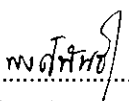
๔.๗ ปากกาฉีดยาอินซูลินต้องมีความทนทานต่อการใช้งานอย่างน้อย ๕ ปี โดยมีผลงานวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากลเพื่อแสดงให้เห็นว่า มีความเที่ยงตรงและความทนทานไม่น้อยกว่า ๕ ปี ของการใช้งาน

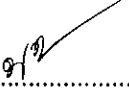
๔.๘ ผู้ขายต้องสนับสนุนปากกาฉีดยาอินซูลินและเข็มที่ใช้กับปากกาฉีดยาอินซูลินโดยไม่คิดมูลค่าให้เพียงพอต่อการใช้งานตามจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ใช้ปากกาอินซูลินของโรงพยาบาลทั้งผู้ป่วยรายใหม่และรายเดิม

๔.๙ กรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ (Good Storage Practice: GSP) และ Good Distribution Practice : GDP)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๘/๒๕๖๘

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวิทักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Losartan potassium ๕๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Losartan potassium ๕๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Losartan potassium ๕๐ mg
- ๒.๒ บรรจุในแผงยาปิดสนิท ป้องกันความชื้น และป้องกันแสง
- ๒.๓ ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ วันผลิตหรือวันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
- ๒.๔ บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐ % of LA
๓.๓ Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๔ Dissolution	NLT ๗๕%(Q) of LA in ๓๐ minutes
๓.๕ Organic Impurities	
๑ H-Dimer	NMT ๐.๕%
๒ H-Dimer	NMT ๐.๕%
Total impurities	NMT ๑ %

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

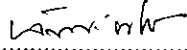
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

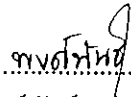
(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๘/๒๕๖๘

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion

๑. ชื่อยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ผงยาปราศจากเชื้อสีขาวจนถึงสีเหลืองอ่อน ใน ๑ ขวดประกอบด้วยตัวยา Meropenem ๑ g สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ

๒.๓ ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ วันผลิตหรือวันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน

๒.๔ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒ Assay	๙๐.๐-๑๒๐.๐ % LA
๓.๓ pH	๗.๓ - ๘.๓
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่าน
๓.๕ Bacterial Endotoxins	ไม่มากกว่า ๐.๑๒๕ EU/mg
๓.๖ Uniformity of Dosage units	ตรวจผ่าน
๓.๗ Loss on drying	๙.๐% - ๑๒.๐%
๓.๘ Constituted Solution	ตรวจผ่าน
๓.๙ Particulate Matter	ตรวจผ่าน
๓.๑๐ Content of Sodium	๘๐.๐ - ๑๒๐.๐ % LA of Na
๓.๑๑ Chromatographic Purity	
Impurity RRT ๐.๔๕	Not More Than ๐.๘%
Impurity RRT ๑.๙๐	Not More Than ๐.๖%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๘/๒๕๖๘

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

Piperacillin 4 g + Tazobactam 600 mg powder for solution for injection/infusion

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๖) pH	๕.๐-๗.๐
๗) Particulate matter	ตรวจผ่าน
๘) Water determination	NMT ๒.๕%
๙) Organic impurities	ตรวจผ่าน

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Piperacillin USP หมายถึง piperacillin monohydrate

๑) Identification	ตรวจผ่าน
๒) Assay	๙๖๐-๑๐๓๐ mcg/mg (on the anhydrous basis)
๓) Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๔) Related compounds	ตรวจผ่าน
๕) Water determination	๒.๐-๔.๐%
๖) Optical rotation	+๑๕๕° to +๑๗๕°
๗) Bacterial Endotoxins	NMT ๐.๐๗ EU/mg
๘) Sterility test	ตรวจผ่าน

๓.๒.๒ Piperacillin Sodium USP ๔๑

๑) Identification	ตรวจผ่าน
๒) Assay	๘๖๓-๑๐๐๗ mcg/mg (on the anhydrous basis)
๓) Impurities	ตรวจผ่าน
๔) pH	๕.๕-๗.๕
๕) Water determination	NMT ๑.๐%
๖) Bacterial Endotoxins	NMT ๐.๐๗ EU/mg
๗) Sterility test	ตรวจผ่าน

๓.๒.๓ Tazobactam USP ๔๑

๑) Identification	ตรวจผ่าน
๒) Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% of tazobactam (on the anhydrous basis)
๓) Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔) Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๕) Organic impurities	ตรวจผ่าน
๖) Bacterial Endotoxins	ตรวจผ่าน
๗) Specific optical rotation	+๑๖๐° to +๑๖๗°

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๘) Microbial enumeration tests ตรวจผ่าน
for specified microorganisms

๙) pH ๑.๘-๒.๘
๑๐) Water ตรวจผ่าน

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๔.๓ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือเป็นยาที่บรรจุใน multiple dose container

๔.๔ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษาโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๘/๒๕๖๘

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Simvastatin ๒๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Simvastatin ๒๐ mg
- ๒.๒ บรรจุในแผงยาปิดสนิท ป้องกันความชื้น และป้องกันแสง
- ๒.๓ ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วิธีใช้ วันผลิตหรือวันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจน
- ๒.๔ บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
- ๒.๕ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

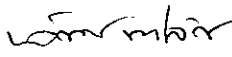
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐ % of LA
๓.๓ Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๔ Dissolution	NLT ๗๕%(Q) of LA in ๓๐ minutes
๓.๕ Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

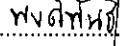
๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวิทวิษฐ์ ทั่ววงษ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

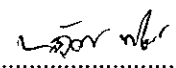
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

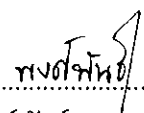
(ลงชื่อ)..........กรรมการ

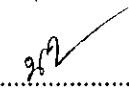
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๖๘/๒๕๖๘

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายทวีลักษณ์ ทวีวงศ์ไพจิตร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายพงศ์พันธุ์ ทองสวัสดิ์วงศ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)