

ตารางวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการนจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔
หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลขุนหาญ อำเภอขุนหาญ จังหวัดศรีสะเกษ
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้จัดสรร
งบประมาณจัดสรร ๑,๗๑๕,๕๘๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนหนึ่งหมื่นห้าพันห้าร้อยแปดสิบบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) มีนาคม ๒๕๖๔
๔. ชื่อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๒ รายการ
 - ๔.๑ ยาSimvastatin ๒๐ mg. Tab (๒,๔๐๐ x ๑,๐๐๐ เม็ด) เป็นเงิน ๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐ บาท
(หนึ่งล้านแปดหมื่นบาทถ้วน)
 - ๔.๒ ยาSalmeterol ๒๕ mcg. + Fluticasone ๑๒๕ mcg. Evohaler ๑๒๐ dose
เป็นเงิน ๖๓๕,๕๘๐.๐๐ บาท (หกแสนสามหมื่นห้าพันห้าร้อยแปดสิบบาทถ้วน)
จำนวน ๒ รายการ ในวงเงิน ๑,๗๑๕,๕๘๐.๐๐ บาท
(หนึ่งล้านเจ็ดแสนหนึ่งหมื่นห้าพันห้าร้อยแปดสิบบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ บริษัท เกร็ทเตอร์มายบาซิน จำกัด
 - ๕.๒ บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด
 - ๕.๒ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
 - ๕.๓ บริษัท ดีทีเฮิร์ม เคลเลอร์โลจิสติกส์ จำกัด
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ นางหนึ่งหทัย นาคีสังข์ ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ ประธานกรรมการฯ (ลงชื่อ).....
 - ๕.๒ นางสาวสารภี ปัญญาเพียร ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ (ลงชื่อ).....
 - ๕.๓ นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์ ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ กรรมการ (ลงชื่อ).....

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Simvastatin 20 mg tablets

ชื่อยา Simvastatin 20 mg tablets

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin 20 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงยาป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% labeled amount of Simvastatin
3. Content uniformity ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
4. Dissolution test ปริมาณตัวยาสำคัญ (Simvastatin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

(ลงชื่อ)

(นางหนึ่งททัย นาคีสั่งข์)

เภสัชกรชำนาญการ

ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)

(นางสาวสารภี ปัญญาเพียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)

(นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(ลงชื่อ)



(นางหนึ่งทัย นาคีสังข์)

ประธานกรรมการฯ

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)




กรรมการ

(นางสาวสาริ ปัญญาเพียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)



กรรมการ

(นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Salmeterol 25 mcg. + Fluticasone 125 mcg. evohaler

ชื่อยา Salmeterol 25 mcg. + Fluticasone 125 mcg. evohaler 120 dose

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาชนิดพ่นสูดทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol 25 mcg. และ Fluticasone Propionate 125 mcg. ต่อการพ่นยา 1 ครั้ง จำนวน 120 dose
3. บรรจุในภาชนะสำหรับพ่นยาซึ่งติดตั้ง metering valve พร้อมบรรจุ propellant ชนิดกดปราศจากสาร CFC
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสัญคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. มีเอกสารกำกับยาชัดเจนและมีรูปภาพประกอบการพ่นทุกภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจสอบตาม finished product specification
2. ปริมาณยาเฉลี่ยต่อการพ่น 1 ครั้ง
 - Salmeterol 75.5 – 92.5% of the stated amount
 - Fluticasone Propionate 79.0 – 97.0% of the stated amount
3. ความสม่ำเสมอของปริมาณ Salmeterol/Fluticasone ตรวจสอบ
4. การวัดขนาดอนุภาค ตรวจสอบตาม finished product specification
5. ขนาดยาที่ส่งผ่าน ตรวจสอบตาม finished product specification
6. Mean fine particle mass ของ Salmeterol 7 – 13 mcg.
7. Mean fine particle mass ของ Fluticasone propionate 40 – 65 mcg.
8. อนุภาคปนเปื้อนที่มีขนาดใหญ่กว่า 100 ไมครอน ต้องไม่เกิน 50 อนุภาค ต่อ actuation
9. อัตราการรั่วตรวจสอบตาม finished product specification

(ลงชื่อ)

ประธานกรรมการฯ

(นางหนึ่งททัย นาคีสังข์)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)

กรรมการ

(ลงชื่อ)

กรรมการ

(นางสาวสารทิ ปัญญาเพียร)

(นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

เภสัชกรชำนาญการ

/เงื่อนไขอื่นๆ.....

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(ลงชื่อ)

(นางหนึ่งททัย นาคีสังข์)

เภสัชกรชำนาญการ

ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)

(นางสาวสารภี ปัญญาเพ็ชร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)

(นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ