

คุณลักษณะเฉพาะ Hydralazine HCL 25 mg tab

1. ชื่อสารยา Hydralazine HCL 25 mg tab

2. คุณสมบัติทั่วไป

1) ยารูปแบบเม็ด ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Hydralazine HCL 25 mg

2) บรรจุภัณฑ์ต้องปิดสนิท

3) ฉลากยา ต้องชัดเจน ครบถ้วน ไม่ลบล้างและหลุดง่าย ประกอบด้วย ชื่อตัวยาสำคัญ

ส่วนประกอบของยา ขนาดความแรง เลขทะเบียนตำรับยา รุ่นการผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุและชื่อบริษัทผู้ผลิต เป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และมาตรฐานของการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ ยาสำเร็จรูปที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

Specification	Acceptance Criteria
1. Identification	ตรวจผ่านตาม Finished product Specification
2. Assay	90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Hydralazine HCL
3. Dissolution	ปริมาณตัวยาสำคัญ (Hydralazine HCL) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที
4. Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ)

(นางหนึ่งหทัย นาคีสั่งข์)

ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)

(นางสาวสารภี ปัญญาเพียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ


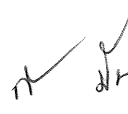
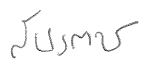
(ลงชื่อ)

(นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง
5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดให้แก่โรงพยาบาลภายใน 4 เดือน ภายหลังจากได้รับแจ้ง
7. การจัดส่ง ผู้ขายต้องจัดส่งยาให้ตามจำนวนที่กำหนดภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ
8. กรณีขาดคร่าว ผู้ขายต้องแจ้งภายใน 3 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

	(ลงชื่อ)  (นางหนึ่งหทัย นาคีสังข์)	ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ)  (นางสาวสารทิ ปัญญาเพียร) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ	(ลงชื่อ)  (นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์) เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Metformin 500 mg tablets

ชื่อยา Metformin 500 mg tablets

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Metformin 500 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงยาป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% labeled amount of Metformin
3. Content uniformity ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. Dissolution test ปริมาณตัวยาสำคัญ (Metformin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่แจ้งใน เวลา 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

(ลงชื่อ)

ประธานกรรมการฯ

(นางหนึ่งททัย นาคีสังข์)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)

กรรมการ

(ลงชื่อ)

กรรมการ

(นางสาวสารภี ปัญญาเพียร)

(นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

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 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดให้แก่โรงพยาบาลภายใน 4 เดือน ภายหลังจากได้รับแจ้ง

7. การจัดส่ง ผู้ขายต้องจัดส่งยาให้ตามจำนวนที่กำหนดภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

8. กรณีขาดคร่าว ผู้ขายต้องแจ้งภายใน 3 วัน นับจากวันที่ได้รับคำสั่งซื้อ

(ลงชื่อ)



ประธานกรรมการฯ

(นางหนึ่งหทัย นาคีสังข์)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)

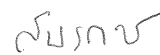


กรรมการ

(นางสาวสารภี ปัญญาเพียร)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)



กรรมการ

(นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Salmeterol 25 mcg. + Fluticasone 125 mcg. evohaler



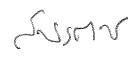
ชื่อยา Salmeterol 25 mcg. + Fluticasone 125 mcg. evohaler 120 dose

คุณสมบัติทั่วไป



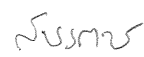
1. เป็นยาชนิดพ่นสูดทางปาก
2. ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol 25 mcg. และ Fluticasone Propionate 125 mcg. ต่อการพ่นยา 1 ครั้ง จำนวน 120 dose
3. บรรจุในภาชนะสำหรับพ่นยาซึ่งติดตั้ง metering valve พร้อมบรรจุ propellant ชนิดกดปราศจากสาร CFC
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์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

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่านตาม 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 | ตรวจสอบผ่าน |
| 4. การวัดขนาดอนุภาค | ตรวจสอบผ่านตาม finished product specification |
| 5. ขนาดยาที่ส่งผ่าน | ตรวจสอบผ่านตาม 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. อัตราการรั่ว | ตรวจสอบผ่านตาม finished product specification |

(ลงชื่อ)		ประธานกรรมการฯ
	(นางหนึ่งททัย นาคีสังข์)	
	เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ)		กรรมการ
	(นางสาวสารภี ปัญญาเพียร)	
	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	
(ลงชื่อ)		กรรมการ
	(นางสิวีรัตน์ ปิยะพันธ์)	
	เภสัชกรชำนาญการ	

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
 2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยา นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
 3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง
 5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
 6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- (ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
- (นางหนึ่งททัย นาคีสังข์)
- เภสัชกรชำนาญการ
- (ลงชื่อ)  กรรมการ
- (นางสาวสารภี ปัญญาเพียร)
- พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
- (ลงชื่อ)  กรรมการ
- (นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์)
- เภสัชกรชำนาญการ

ตารางวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕
หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลขุนหาญ อำเภอกันทรวิชัย จังหวัดศรีสะเกษ
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้จัดสรร
งบประมาณจัดสรร ๑,๗๘๑,๗๖๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นหนึ่งพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕
๔. ชื่อเวชภัณฑ์ยา จำนวน ๓ รายการ
 - ๔.๑ เวชภัณฑ์ (ยา) Salmeterol ๒๕ cmg. + fluticasone ๑๒๕ mcg. Evohaler ๑๒๐ dose
จำนวน ๓,๖๐๐ กล่องเป็นเงิน ๕๐๐,๗๖๐.๐๐ บาท (ห้าแสนเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)
 - ๔.๒ เวชภัณฑ์ (ยา) Hydralazine HCL ๒๕ mg. Tab จำนวน ๓,๒๐๐ กล่อง เป็นเงิน ๗๖๘,๐๐๐.๐๐ บาท
(เจ็ดแสนหกหมื่นแปดพันบาทถ้วน)
 - ๔.๓ เวชภัณฑ์ (ยา) Metformin ๕๐๐ mg. Tab. จำนวน ๕,๔๐๐ กล่อง เป็นเงิน ๕๑๓,๐๐๐ บาท
(ห้าแสนหนึ่งหมื่นสามพันบาทถ้วน)จำนวน ๓ รายการ ในวงเงิน ๑,๗๘๑,๗๖๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นหนึ่งพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ บริษัท ฮีลลอล ฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
 - ๕.๒ บริษัท เซ็นทรัลโพลีเทรคดิ่ง จำกัด
 - ๕.๒ บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
 - ๕.๓ บริษัท ยูโรเปียน จำกัด
 - ๕.๔ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ นางหนึ่งหทัย นาคีสั่งข์ ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ	ประธานกรรมการฯ	(ลงชื่อ).....
๕.๒ นางสาวสารภี ปัญญาเพียร ตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ	(ลงชื่อ).....
๕.๓ นางสินีรัตน์ ปิยะพันธ์ ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	(ลงชื่อ).....