



ที่ สฎ ๐๐๓๒/ว ๒๗๐๒

ศาลากลางจังหวัดสุราษฎร์ธานี
ถนนดอนนก อำเภอเมืองฯ
จังหวัดสุราษฎร์ธานี ๘๕๐๐๐

๒๗ มีนาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ขอเชิญเสนอราคาสี่vehภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒

เรียน ผู้จัดการบริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัดทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ใบเสนอราคา	จำนวน ๑ ชุด
๒. เอกสารที่บริษัทต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการ	จำนวน ๑ ชุด
๓. เงื่อนไขของการจัดสี่vehภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี	จำนวน ๑ ชุด
๔. แบบเสนอข้อมูลยาสำหรับการจัดหาvehภัณฑ์ยาร่วม จังหวัดสุราษฎร์ธานี	จำนวน ๑ ชุด

ด้วย จังหวัดสุราษฎร์ธานี โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี มีความประสงค์สี่vehราคาvehภัณฑ์ยาร่วมจังหวัด ปี ๒๕๖๒ เพื่อประกอบการจัดหาvehภัณฑ์ยาสำหรับสถานบริการสาธารณสุข ทั้งนี้ ได้พิจารณาคัดเลือกกรายการยา เอกสาร และกำหนดเงื่อนไขเพื่อใช้ในการพิจารณาสี่vehราคาแล้วเสร็จ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย สำหรับคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ สามารถดูรายละเอียดได้ทาง Website สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี www.stpho.go.th ตั้งแต่วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

ในการนี้ จังหวัดสุราษฎร์ธานี ขอเชิญบริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด ร่วมเสนอราคาสี่vehภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ตามเอกสารที่ส่งมาด้วย ๑ - ๔ โดยราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิ ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และค่าขนส่งแล้ว ทั้งนี้ ท่านสามารถยื่นซองและส่งตัวอย่างยาเข้าร่วมสี่vehราคาvehภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ตั้งแต่วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๒ ถึงวันที่ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๒ เวลา ๑๕.๐๐ น. ซึ่งเป็นวันและเวลาสุดท้ายสำหรับการรับของเอกสารและตัวอย่างยา และจะมีการพิจารณาคัดเลือกvehภัณฑ์ยาในระหว่างวันที่ ๑๘-๑๙ เมษายน ๒๕๖๒ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

จึงเรียนมาเพื่อทราบและร่วมเสนอราคาสี่vehภัณฑ์ยาร่วม ดังรายละเอียดข้างต้น

ขอแสดงความนับถือ

(นายปรเมษฐ์ จินา)

นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการพิเศษ (ด้านบริการทางวิชาการ) ศึกษาราชการมณฑล

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดสุราษฎร์ธานี

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
โทรศัพท์ ๐ ๗๗๒๘ ๓๗๐๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑
ใบเสนอราคาขาย

ข้าพเจ้า ชื่อ-สกุล (นาย/นาง/นางสาว).....เป็นผู้มีอำนาจเสนอราคาของบริษัท/หจก.....
 ชื่อบริษัท/หจก. ผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย.....สำนักงานเลขที่.....อาคาร.....
 ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์.....โทรสาร.....email :.....
 ทะเบียนการค้าเลขที่.....เลขประจำตัวผู้เสียภาษี.....

บริษัท ขอเสนอราคาขายตามรายการข้างล่างนี้ ทั้งนี้ ราคาที่เสนอมาเป็นราคาสุทธิ ซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว โดยยืนยันราคาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานสาธารณสุข
 จังหวัดสุราษฎร์ธานี ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาสิบลาคายาร่วม จังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒ และส่งมอบยาถึงโรงพยาบาลตามเงื่อนไขระยะเวลาในใบสั่งซื้อของแต่ละแห่ง และยอมรับเงื่อนไข
 การจัดซื้อยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒

เสนอราคาขาย จำนวน.....๗.....รายการ ดังนี้

ที่	รายการ	ขนาดบรรจุ	ราคา/หน่วยขนาด บรรจุ	รหัส GPU	ชื่อการค้า	รหัส TPU	หมายเหตุ
๑	Adenosine ๖ mg/๒ ml injection						
๒	Calcium carbonate ๑๕๐๐ mg tablet						
๓	Carvedilol ๑๒.๕ mg tablet						
๔	Fenoterol hydrobromide ๑.๒๕ mg and Ipratropium bromide ๐.๕ mg solution for inhalation in ๔ ml						
๕	Salbutamol ๐.๕ % W/V in ๒๐ ml Solution for Nebulizer						
๖	Salbutamol ๒.๕ mg in ๒.๕ ml Solution for Nebulizer						
๗	Sodium chloride ๐.๙% W/V Irrigation ๑๐๐ ml						

ข้อเสนอ/เงื่อนไขของบริษัท (ที่จะแจ้งให้รพ.ทราบ).....
.....
.....

ลงชื่อ.....ผู้เสนอราคา (และประทับตราบริษัท/หจก.)
(.....)

ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์มือถือ.....กรณีสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

โทรศัพท์มือถือผู้แทนยา.....กรณีสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

หมายเหตุ : ใบเสนอราคา บริษัทบรรจุใส่ซองเป็นเอกสารซองที่ ๑ และปิดผนึกแยกซองออกต่างหาก ไม่ให้รวมเอกสารอื่นๆ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

เอกสารที่บริษัท/หจก.ผู้จำหน่ายจะต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการ ทั้งหมด ๔ ของ

ของที่ ๑ คือ ใบเสนอราคา (เอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑)

๑. ให้ปิดผนึกซองและลงนามกำกับหลังผนึกซอง
๒. หน้าซองเขียนว่า ใบเสนอราคาสี่บราคารวมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒

ของที่ ๒ คือ เอกสารแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ

ประกอบด้วยเอกสารดังนี้

๑. แบบเสนอข้อมูลยา (เอกสารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔) จำนวน ๑ ฉบับ
๒. สำเนาใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา
๓. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
 - ๑) ทย.๒ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)
 - ๒) ทย.๓ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่ผลิตโดยแบ่งบรรจุ (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)
 - ๓) ทย.๔ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีที่เป็นยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖)
 - ๔) ย.๒ เป็น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่วันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไป
๔. ใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Finished Product) ของผู้ผลิต ของยารุ่นที่ส่งมาเป็นตัวอย่าง (Certificate of Analysis : COA)
๕. ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw Material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๖. ยาที่ขึ้นทะเบียนนานเกิน ๒ ปีต้องมีข้อมูลการทำ long term stability
๗. ในกรณีที่ใบ certificate of analysis ที่แสดงค่า ตรวจสอบหรือ complies ต้องแนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์
๘. เรื่องอื่น
 - ๘.๑) หากคุณลักษณะเฉพาะของยาไม่ตรงตามที่คณะกรรมการกำหนด ขอให้บริษัทแนบสำเนาเภสัชตำรับที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียน พร้อมลงนามรับรอง
 - ๘.๒) กรณียาแบบเม็ดหรือแคปซูล หากมีฉลากยาซึ่งระบุรายละเอียดต่อการทำเป็น unit dose จะนำมาใช้พิจารณาเป็นพิเศษ กรณีที่คะแนนรวมของบริษัทเท่ากัน และเสนอราคาเท่ากัน

ของที่ ๓ คือ ตัวอย่างยา

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ (ขนาดบรรจุตามที่ส่งมอบให้โรงพยาบาล ไม่มีการจัดแบ่ง แบ่งบรรจุ หากมีการจัดแบ่งในบรรจุภัณฑ์อื่นๆ ที่ไม่ใช่บรรจุภัณฑ์ของยานั้นๆ จะไม่รับพิจารณา)

ของที่ ๔ คือ เอกสารเกี่ยวกับบริษัท และเอกสารส่วนคุณภาพโรงงานผลิต

๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล
๒. บัญชีรายชื่อกรรมการ/ผู้จัดการ
๓. สำเนาทะเบียนการค้า โดยบริษัทจะต้องเป็นบริษัทที่จดทะเบียนการค้าไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๔. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
๕. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical Product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

หมายเหตุ

๑. บริษัท จัดเตรียมเอกสารและตัวอย่างยา ของที่ ๑ , ๒ , ๓ และ ๔ ใส่ในกล่อง ๑ กล่อง โดยสามารถจัดส่งได้ ๒ ช่องทาง คือ
 - ๑.๑) ส่งทางไปรษณีย์ ไปที่
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (ยื่นซองสีบราคาร่วมจังหวัด ปี ๒๕๖๒)
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
อำเภอเมืองฯ
จังหวัดสุราษฎร์ธานี
๘๔๐๐๐
(งานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข)
ภายในวันที่ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๒ เวลา ๑๕.๐๐ น. ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับซองสีบราคาร
ทั้งนี้ ภายในระยะเวลาดังกล่าว เอกสารและตัวอย่างยาต้องส่งถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
สุราษฎร์ธานี หากเกินกำหนด จะไม่รับเอกสารและตัวอย่างยาใดๆทั้งสิ้น
 - ๑.๒) บริษัทยื่นเอกสารสีบราคารและตัวอย่างยาดด้วยตนเองที่
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
ภายในวันที่ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๒ เวลา ๑๕.๐๐ น. ซึ่งเป็นวันสุดท้ายของการรับซองสีบราคาร
๒. วันที่ ๑๘-๑๙ เมษายน ๒๕๖๒ พิจารณาคัดเลือกยา โดยคณะกรรมการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์
ยา และคณะกรรมการพิจารณาผลการสีบราคารเวชภัณฑ์ยาร่วม ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุ
ราษฎร์ธานี
๓. **ปลายเดือนเมษายน ๒๕๖๒** ประกาศผลการสีบราคารเวชภัณฑ์ยาร่วม จังหวัดสุราษฎร์ธานี
ปีงบประมาณ ๒๕๖๒ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
อำเภอเมืองฯ จังหวัดสุราษฎร์ธานี และแจ้งไปยังบริษัทผู้สีบราคารได้ หรือโทรสอบถามผลได้ที่
๐๗๗-๒๘๓๗๐๓

เอกสารของที่ ๑ , ๒ , ๓ และ ๔ ให้แยกซองกันให้ชัดเจน

**เขียนหน้าซองว่าเป็นเอกสารของที่ ๑ , ๒ , ๓ และ ๔ ส่วนเอกสารภายในซองให้ระบุ
เลขที่เอกสารพร้อมเรียงลำดับตามหมายเลข**

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

เงื่อนไขของการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมจังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒

(รพศ.สุราษฎร์ธานี/รพท.เกาะสมุย/รพช.รวม ๒๐ แห่ง)

๑. ราคาที่เสนอเป็นราคาสุทธิที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าขนส่งแล้ว
๒. การเสนอตัวอย่างยาพิจารณาสิบบราคาร่วม ให้เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดไว้
ดูรายละเอียดได้ทางเว็บไซต์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี www.stpho.go.th
๓. ราคาที่เสนอยื่นราคาไว้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ลงนามในผล
การพิจารณาสิบบราคาร่วม จังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒ (ประมาณเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)
๔. โรงพยาบาลออกใบสั่งซื้อเอง กำหนดระยะเวลาส่งยาถึงโรงพยาบาล ตามเงื่อนไขในใบสั่งซื้อของ
แต่ละแห่ง
๕. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี
๖. บริษัทต้องส่งของให้โรงพยาบาลที่สั่งซื้อโดยตรง และเก็บเงินจากโรงพยาบาลหรือตามแต่ตกลงกัน
๗. กรณีขาด บริษัทต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบทันที เมื่อได้รับคำสั่งซื้อ หากผิดเงื่อนไข
จะพิจารณายกเลิกการสั่งซื้อ และเก็บเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาคัดเลือกบริษัทในครั้งต่อไป
๘. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาลต้องเป็นชื่อสามัญเดียวกัน ชื่อการค้าเดียวกัน ชนิดของบรรจุภัณฑ์และ
ขนาดบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ตรงตามที่ได้ยื่นตัวอย่างเสนอราคาให้คณะกรรมการพิจารณา
๙. ให้ส่งยาตามปริมาณการสั่งซื้อของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ห้ามกำหนดเงื่อนไขการสั่งซื้อขั้นต่ำ
๑๐. การส่งมอบยาให้โรงพยาบาลเป็นไปตามเงื่อนไขการเก็บรักษาที่ถูกต้องเหมาะสมของยาประเภท
นั้นๆ จนถึงโรงพยาบาล เช่น Cold Chain
๑๑. ยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาล ให้แนบหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่ตรงกับคำสั่งมอบของ
ผู้ผลิต หรือของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง (ใบวิเคราะห์ตรงกับ
Lot.No.)
๑๒. ถ้าบริษัทไม่ส่งยาให้โรงพยาบาลที่สั่งซื้อ หรือทำผิดเงื่อนไขจากที่เสนอราคาไว้ จะยกเลิกการสั่งซื้อ
ยาทั้งจังหวัด
๑๓. บริษัทที่สิบบราคาได้ให้มีบริการหลังการขาย หากมีการบริการหลังการขายที่ไม่เหมาะสม เช่น
ไม่แจ้งขาด ส่งยาช้า ไม่ส่งใบวิเคราะห์มาพร้อมยา ส่งใบวิเคราะห์ผิด Lot.No. หรืออื่นๆ จังหวัด
ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่รับพิจารณาของ บริษัท ในการพิจารณาครั้งต่อไป
๑๔. ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้า หรือผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองแต่งตั้งจากผู้ผลิต
หรือนำเข้า
๑๕. ผลการพิจารณาคัดเลือกยาของคณะกรรมการพิจารณาผลการสิบบราคาร่วม ถือเป็นข้อยุติ
๑๖. กรณีที่บริษัทไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี จะถือ
ว่าเป็นบริษัทผู้ละทิ้งงาน และจะไม่ได้รับการพิจารณาในครั้งต่อไป
๑๗. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ
จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายา
ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา
ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
๑๘. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชี
ดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาล
เห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๑๙. ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง จากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
๒๐. หากราคากลางมีการปรับลดลง ขอให้ทางบริษัทปรับลดราคาสูงไม่สูงกว่าราคากลาง กรณีที่บริษัทไม่ปรับลดราคาลง จังหวัดขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาไม่จัดซื้อ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๔
 แบบเสนอข้อมูลยา สำหรับการจัดหาเวชภัณฑ์ยาาร่วม จังหวัดสุราษฎร์ธานี ปี ๒๕๖๒
 เสนอยา จำนวน.....รายการ

ชื่อและที่ตั้งผู้จำหน่าย.....โทร.....โทรสาร.....
 ชื่อและที่ตั้งโรงงานผลิต/นำเข้า.....โทร.....โทรสาร.....

กาเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง กรณีมีเอกสารประกอบการเสนอสิ้บราคาयरารวม และ X กรณีไม่มีเอกสารเสนอสิ้บราคาयरารวม

ลำดับ	ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	คำขอขึ้น	ใบ	ใบ	ใบ	หนังสือรับรอง GMP PIC/S โรงงานผลิต ✓ / X	ข้อมูลกรณีศึกษา/วิจัยคุณภาพ ผลิตภัณฑ์		ขนาด บรรจุภัณฑ์ ของตัวอย่าง	จำนวน ตัวอย่างที่ นำมาเสนอ	หมายเหตุ
			ทะเบียน ยา ✓ / X	ทะเบียน ตำรับยา ✓ / X	วิเคราะห์ วัตถุติบ ✓ / X	วิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ ✓ / X		Long term Stability test ✓ / X	การทำ Bioequivalence ✓ / X			

เอกสารอื่นๆ ที่แนบมา (ให้ระบุ)

๑..... ๓.....
 ๒..... ๔.....

ลงชื่อ.....ผู้เสนอข้อมูล
 (.....)

เบอร์โทรศัพท์เมื่อถือกรณีสอบถาม/ขอข้อมูลเพิ่มเติม.....

1.คุณลักษณะเฉพาะของยา Adenosine 6 mg/2 ml injection

ชื่อยา Adenosine 6 mg/2 ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Adenosine 3 mg/ml ในสารละลายปริมาตร 2 ml
3. ขนาดบรรจุ บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I
4. ฉลาก - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- Finished Product

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 90.0-110.0% of the labeled amount of Adenosine
2. Identification	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Bacterial endotoxins	- NMT 11.62 USP Endotoxin U/mg of Adenosine
4. pH	- 4.5-7.5
5. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Chromatographic purity	- Any individual impurity: NMT 1.0% - Total impurity: NMT 1.5%
7. Sterility test	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Volume in container	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

- Drug Substance Specification: Adenosine

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 98.0-102.0% of Adenosine (Calculated on the dried basis)
2. Identification	- ตรวจสอบ
3. Specific rotation	- -68.0 to -72.0

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
4. Loss on drying	- NMT 0.5%
5. Residue on ignition	- NMT 0.1%
6. Heavy metals	- NMT 10 ppm
7. Organic impurities	- Guanosine: NMT 0.1% - Inosine: NMT 0.1% - Uridine: NMT 0.1% - Adenine: NMT 0.2% - Any individual unspecified impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.5%

เงื่อนไขอื่น

ส่งเอกสารรับรองคุณภาพมาตรฐานเภสัชกรรมชนิดแก้ว type I

2.คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium carbonate 1500 mg tablet

ชื่อยา Calcium carbonate 1500 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Calcium carbonate ในขนาด 1500 mg ต่อ 1 เม็ด
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมฟอยด์หรือ blister pack
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต (lot/batch no.)

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	92.5 - 107.5 % Labeled amount ของ Calcium carbonate
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75 % ของปริมาณที่ระบุไว้ ภายใน 30 นาที
5. Acid-neutralizing capacity	ตรวจผ่าน

4.คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fenoterol hydrobromide 1.25 mg and Ipratropium bromide 0.5 mg solution for inhalation in 4 ml

ชื่อยา Fenoterol hydrobromide 1.25 mg and Ipratropium bromide 0.5 mg solution for inhalation in 4 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด (Nebulizer)
2. ประกอบด้วยตัวยา Fenoterol hydrobromide 1.25 mg และ Ipratropium bromide 0.5 mg ในสารละลายปริมาตร 4 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปราศจากเชื้อแบบใช้ครั้งเดียว (unit dose)
4. ฉลากระบุ
 - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished Product

1. Identification	- ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 90.0-110.0 % of the labeled amount of Fenoterol hydrobromide - 90.0-110.0 % of the labeled amount of Ipratropium bromide
3. pH	- 3.0-4.0
4. Iron	- ไม่เกิน 5 ppm
5. Sterility test	- ตรวจสอบตาม Finished product specification
6. Uniformity of Dosage Units	- ตรวจสอบตาม Finished product specification
7. volume of contents หรือ Extractable volume	- ไม่น้อยกว่า 4.0 ml ต่อ vial

คุณสมบัติทางเทคนิคของ finish product ข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

5.คุณลักษณะเฉพาะของยา Salbutamol 0.5 % W/V in 20 ml solution for nebulizer

ชื่อยา Salbutamol 0.5 % W/V in 20 ml Solution for Nebulizer

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำ ปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด Nebulizer
2. ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol 500 mg/100 ml ปริมาตรบรรจุ 20 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
กรณียาที่บรรจุในขวดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (BP 2011)

1. Identification : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. Assay : 95.0 -105.0% LA Salbutamol
3. pH : 3.0-5.0
4. Related substances : ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

6.คุณลักษณะเฉพาะของยา

Salbutamol 2.5 mg in 2.5 ml Solution for Nebulizer

ชื่อยา Salbutamol 2.5 mg in 2.5 ml Solution for Nebulizer

คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายใสไม่มีสี
2. ใน 1 หลอดประกอบด้วย Salbutamol Sulfate ปริมาณเทียบเท่ากับ Salbutamol 2.5 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุแบบ Single dose container และบรรจุในภาชนะที่ป้องกันแสง
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

คุณลักษณะเฉพาะ

Finished Product specification

1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	95.0 - 105.0 % LA
3. pH	3.0-5.0
4. Sterility test	Meet the requirement
5. Particulate matter	
≥ 10 mcm	NMT 6,000 particle/container
≥ 25 mcm	NMT 600 particle/container
6. Related substance	
Salbutamol ketone	NMT 0.5 %
Any individual impurity	NMT 0.5 %
Sum of impurity	NMT 1.0 %
7. Uniformity of Dosage Unit	Meet the requirement
8. Minimum fill	Meet the requirement

คุณสมบัติทางเทคนิคของ finish product ข้อ 7 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

7.คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium chloride 0.9% W/V Irrigation 100 ml

ชื่อยา Sodium chloride 0.9% W/V Irrigation 100 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 100 ml
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว โดยออกแบบให้เปิดง่าย และเท ออกจากภาชนะได้อย่างรวดเร็วสะดวกในการจับขวด ฐานขวดเมื่อวางมีความมั่นคงและเมื่อเปิดขวดใช้แล้ว มีฝาเกลียวสามารถปิดกลับได้ ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรับยาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ(กรณีนำเข้า)
4. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาพร้อมข้อความคำเตือน “ห้ามใช้สำหรับฉีด” หรือ “not for injection” หรือข้อความที่มีความหมายที่แสดงว่ายาชนิดนี้ไม่ได้ใช้สำหรับฉีดเข้าเส้นเลือดไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finish product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 40
1.ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0% of the LA. Of NaCl
2.Identification test	ตรวจผ่าน
3.Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL
4.pH	4.5 -7.0
5.Iron	NMT 2 ppm
6.Sterility	ตรวจผ่าน