

เอกสารประกอบการเสนอราคาสี่บราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

และเงื่อนไขสำหรับการเสนอราคายาทุกรายการ

หน้า 1 จาก 4

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และประทับตราบริษัท ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ
- 2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศนี้ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

*** กรณีบริษัทเสนอราคาหลายรายการ โดยผลิตจากแหล่งผลิตเดียวกัน สามารถใช้เอกสารข้อ 2. นี้เพียงชุดเดียว โดยระบุมาด้วย แต่หากเป็นการนำเข้าจากแหล่งผลิตที่ต่างกัน ต้องยื่นเอกสารทุกแห่ง ***

เอกสารประกอบการเสนอราคาสี่บราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

และเงื่อนไขสำหรับการเสนอราคายาทุกรายการ

หน้า 2 จาก 4

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

*** กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***

3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

5.1.1 ยาที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี นับจากวันผลิต อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันผลิต และผู้ขายยินดีรับเปลี่ยนคืนในกรณีที่ยาหมดอายุเต็มจำนวนโดยไม่มีเงื่อนไข

5.1.2 ยาที่มีอายุเกิน 2 ปี แต่ไม่เกิน 3 ปี นับจากวันผลิต อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่าสองในสาม (2/3) ของอายุยานับจากวันผลิต

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

เอกสารประกอบการเสนอราคาสี่บราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

และเงื่อนไขสำหรับการเสนอราคายาทุกรายการ

หน้า 3 จาก 4

- 5.3 กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good distribution Practice (GDP)

6. เอกสารอื่นๆ

- 6.1. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสัญสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
 - ก. ยาที่ระบุไว้ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BSC) Class 3 หรือ 4
 - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
 - ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสัญคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น
- 6.2. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาจนครบกำหนด ดังนี้

- 7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

เอกสารประกอบการเสนอราคาสี่บราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

และเงื่อนไขสำหรับการเสนอราคาฯทุกรายการ

หน้า 4 จาก 4

7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศนี้

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Aluminium hydroxide+Magnesium hydroxide oral suspension 240 mL

1. ชื่อยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide oral suspension 240 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide ในปริมาตร 240 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- Identification ตรวจผ่าน
- ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 -115.0 % Labeled amount of $\text{Al}(\text{OH})_3$
90.0 -115.0 % Labeled amount of $\text{Mg}(\text{OH})_2$
- Minimum fill ตรวจผ่าน
- Microbial limits aerobic microbial count ไม่เกิน 100 cfu/mL และต้องไม่พบ *E. coli*
- Acid-neutralizing capacity ไม่น้อยกว่า 25 mEq / 15 ml
- Defoaming activity time ไม่เกิน 45 วินาที
- pH 7.0 - 8.6

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide + Simethicone
oral suspension 240 ml

.....

1. ชื่อยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide + Simethicone oral suspension 240 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide + Simethicone ในปริมาณ 240 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- Identification ตรวจผ่าน
- ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 -115.0 % Labeled amount of $\text{Al}(\text{OH})_3$
90.0 -115.0 % Labeled amount of $\text{Mg}(\text{OH})_2$
และมีปริมาณ polydimethylsiloxane 85.0 - 115.0 % Labeled amount of Simethicone
- Minimum fill ตรวจผ่าน
- Microbial limits aerobic microbial count ไม่เกิน 100 cfu / ml
และต้องไม่พบ *E. coli*
- Acid-neutralizing capacity ไม่น้อยกว่า 25 mEq / 15 ml
- Defoaming activity time ไม่เกิน 45 วินาที
- pH 7.0 - 8.6

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Antazoline HCl + Tetrahydrozoline HCl eye drop 10 ml

.....

1. ชื่อยา Antazoline HCl + Tetrahydrozoline HCl eye drop 10 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Antazoline hydrochloride 0.05% w/v
Tetrahydrozoline หรือ Tetryzoline hydrochloride 0.04% w/v
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดปราศจากเชื้อปิดสนิทแน่นป้องกันแสง สำหรับใช้หยอดตา
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด
ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- Identification ตรวจผ่าน
- ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% labeled amount of Antazoline hydrochloride
90.0 – 110.0% labeled amount of Tetrahydrozoline
hydrochloride
- Deliverable volume ตรวจผ่าน
- Sterility test ตรวจผ่าน
- pH ตรวจผ่าน
- Tonicity Equivalent to 0.6-0% of sodium chloride
(หรือ 205.12 – 340.13 mOsm/Litre)

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด
ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อพร้อมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Aspirin Enteric Coated 81 mg Tablet

1. ชื่อยา Aspirin Enteric Coated 81 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิด Enteric-coated (Delayed - Release Tablet) ชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Aspirin 81 mg.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0 % of labeled amount of Aspirin |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Limit of free salicylic acid | ไม่เกิน 3.0% |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Atorvastatin 40 mg Film-coated Tablet

1. ชื่อยา Atorvastatin 40 mg Film-coated tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin 40 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 94.5 - 105.0% L.A. of Atorvastatin |
| 3. Dissolution test | ตรวจสอบตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |
| 4. Content Uniformity | ตรวจสอบตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อพร้อมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Budesonide 200 mcg/dose metered dose inhaler 200 doses

1. ชื่อยา Budesonide 200 mcg/dose metered dose inhaler 200 doses

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน (suspension) สำหรับสูดพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler ไม่มีกลิ่น และรสชาติที่ไม่พึงประสงค์เมื่อสูดพ่น
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 200 mcg/dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ใน 1 หน่วยบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น (pressurized container) ที่มี metering valve ปราศจากสาร CFC
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 80.0 – 120.0 % of labeled amount of Budesonide |
| 3. Uniformity of delivered dose หรือ Uniformity of metered dose | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Particle size เช่น Fine particle dose หรือ Aerodynamic particle size หรือ Deposit of emitted dose | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Number of deliveries per inhaler | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก |
| 6. Leakage | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 7. Sterility/ Microbial limits | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

หมายเหตุ ข้อ 7 : ให้เลือกพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง กรณีไม่มี preservative ในสูตรตำรับ ให้พิจารณา Microbial limits ส่วนกรณีผลิตภัณฑ์นั้นต้องปราศจากเชื้อ ให้พิจารณา Sterility

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สิบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Carvedilol 6.25 mg tablet

1. ชื่อยา Carvedilol 6.25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol 6.25 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยาปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification: Carvedilol tablets USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0% of the labeled amount of Carvedilol
3	Dissolution* Test1 or Test2 or Test3	Not less than 80%(Q) of the labeled amount of carvedilol is dissolved in 30 minutes
4	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
5	Related Compounds <ul style="list-style-type: none">- Individual impurity (specified or unspecified)-Total impurities	<div>Not more than 0.2%</div> <div>Not more than 1.0%</div>

3.2 Drug substance specification: Carvedilol USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of Carvedilol (on the dried basis)
3	Residue on ignition	Not more than 0.1%
4	Heavy metals	Not more than 10 ppm
5	Organic impurities	

Note Procedure 1 or Procedure 2 (Procedure 2 is recommend when carvedilol related compound F is a potential impurity)

Procedure 1

Carvedilol related compound E	Not more than 0.1%
Carvedilol related compound A	Not more than 0.1%
Carvedilol bisalkylpyrocatechol derivative (if present)	Not more than 0.15%
Carvedilol related compound C	Not more than 0.02%
Carvedilol related compound D	Not more than 0.1%
Carvedilol related compound B	Not more than 0.1%
Any other individual impurity	Not more than 0.1%
Total impurities	Not more than 0.5%

Procedure 2

Carvedilol related compound A	Not more than 0.1%
Carvedilol related compound F	Not more than 0.1%
N-isopropylcarvedilol	Not more than 0.1%
Carvedilol related compound C	Not more than 0.02%
Carvedilol related compound B	Not more than 0.1%
Biscarbazole	Not more than 0.1%
Any other individual impurity	Not more than 0.1%
Total impurities	Not more than 0.5%

Procedure 3

Carvedilol related compound F (if present)	Not more than 0.1%
6. Loss on drying	Not more than 0.5%

หมายเหตุ - * หัวข้อ dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียด

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สิบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Ceftriaxone 1 g Powder for solution for injection/infusion

1. ชื่อยา Ceftriaxone 1 g Powder for solution for injection/infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นผงยา ปราศจากเชื้อ |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium ซึ่งสมมูลกับ Ceftriaxone 1 g ใน 1 vial |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง |
| 2.4 ฉลาก | <ul style="list-style-type: none">- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 115.0% L.A. of Anhydrous Ceftriaxone |
| 3. pH | 6.0-8.0 in solution 1:10 |
| 4. Sterility test | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Particulate matter | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Constituted solution | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Bacteria endotoxin | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Cetirizine hydrochloride 10 mg

.....

1. ชื่อยา Cetirizine hydrochloride 10 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ ยาเม็ด ทรงรี มีขีดกลางสำหรับแบ่งครึ่งเม็ดได้
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cetirizine HCl 10 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก
 - ฉลากบนแผงยา อย่างน้อย ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วันผลิต, วันหมดอายุ
 - ฉลากบนกล่องบรรจุ อย่างน้อย ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วันผลิต, วันหมดอายุ เลขที่ผลิตทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน ปรากฏบนภาชนะบรรจุ
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่าน
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0 % L.A. of Cetirizine HCl
- 3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
- 4. Dissolution test การละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณยาที่แจ้งไว้ภายในเวลา 30 นาที

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Colchicine 0.6 mg Tablet

1. ชื่อยา Colchicine 0.6 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Colchicine 0.6 mg. ใน 1 เม็ด |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------------|--|
| - Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-110.0% labeled amount of Colchicine |
| - Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
5% Dextrose in 0.45% Sodium Chloride injection 1000 ml Plastic bag

.....

1.ชื่อยา 5% Dextrose in 0.45% Sodium Chloride injection 1000 ml Plastic Bag

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.45% Sodium Chloride ในสารละลายปริมาตร 1000 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 1000 ml ตาม มอก.531-2558
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% L.A. of dextrose monohydrate และ Sodium Chloride |
| 3. pH | 3.2-6.5 |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Particulate matter | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
5% Dextrose in 0.33% Sodium Chloride injection 500 ml Plastic bag

.....

1.ชื่อยา 5% Dextrose in 0.33% Sodium Chloride injection 500 ml Plastic Bag

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.33% Sodium Chloride ในสารละลายปริมาตร 500 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 500 ml ตาม มอก.531-2558
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 - 105.0% L.A. of S dextrose monohydrate และ sodium Chloride
- 3. pH 3.2-6.5
- 4. Sterility test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 5. Particulate matter ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 6. Bacterial endotoxin ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
5% Dextrose in 0.18% Sodium Chloride injection 500 ml Plastic bag

.....

1.ชื่อยา 5% Dextrose in 0.18% Sodium Chloride injection 500 ml Plastic Bag

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.18% Sodium Chloride ในสารละลายปริมาตร 500 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 500 ml ตาม มอก.531-2558
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 - 105.0% L.A. of dextrose monohydrate และ Sodium Chloride
- 3. pH 3.2-6.5
- 4. Sterility test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 5. Particulate matter ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 6. Bacterial endotoxin ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
5% Dextrose in Sodium Chloride injection 1000 ml Plastic bag

1. ชื่อยา 5% Dextrose in Sodium Chloride injection 1000 ml Plastic bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | สารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose ในสารละลายปริมาตร 1000 ml. |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 1000 ml ตาม มอก.531-2558 |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% L.A. of dextrose monohydrate และ sodium chloride |
| 3. pH | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Particulate matter | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Pyrogen test | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และ ข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
5% Dextrose in 0.45% Sodium Chloride injection 500 ml Plastic bag

.....

1.ชื่อยา 5% Dextrose in 0.45% Sodium Chloride injection 500 ml Plastic bag

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.45% Sodium Chloride ในสารละลายปริมาตร 500 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 500 ml ตาม มอก.531-2558
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ 95.0 - 105.0% L.A. of dextrose monohydrate และ Sodium Chloride
- 3. pH ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 4. Sterility test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 5. Bacterial endotoxin ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
5% Dextrose in Water injection 100 ml Plastic bag

1. ชื่อยา 5% Dextrose in Water injection 100 ml. Plastic bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | สารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose ในสารละลายปริมาตร 100 ml. |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 100 ml ตาม มอก.531-2558 |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อย่างชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% L.A. of dextrose monohydrate |
| 3. pH | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Particulate matter | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Pyrogen test | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และ ข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
5% Dextrose in Water injection 500 ml Plastic bag

1. ชื่อยา 5% Dextrose in Water injection 500 ml Plastic bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | สารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose ในสารละลายปริมาตร 500 ml. |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 500 mL ตาม มอก.531-2558 |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% L.A. of dextrose monohydrate |
| 3. pH | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Particulate matter | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Pyrogen test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และ ข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
5% Dextrose in Water injection 1000 ml Plastic bag

.....

1. ชื่อยา 5% Dextrose in Water injection 1000 ml Plastic bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | สารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose ในสารละลายปริมาตร 100 ml. |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 1000 mL ตาม มอก.531-2558 |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อย่างชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% L.A. of dextrose monohydrate |
| 3. pH | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Particulate matter | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Pyrogen test | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และ ข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Doxazosin 4 mg Tablet

.....

1. ชื่อยา Doxazosin 4 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin 4 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผง Aluminum foil หรือ Blister pack ปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Identification test	ตรวจผ่าน
ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% L.A. of Doxazosin
Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
Dissolution time	ไม่น้อยกว่า 70% (Q) ของ Doxazosin ที่ละลายใน 0.01N hydrochloric acid 900 ml ในเวลา 30 นาที
Disintegration time	ตรวจผ่าน

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สิบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Enalapril Maleate 5 mg Tablet

.....

1. ชื่อยา Enalapril Maleate 5 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ด ไม่เคลือบ |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Enalapril Maleate 5 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผง Aluminium foil ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ
เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ
และขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% L.A. |
| 3. Content uniformity | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution test | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที |
| 5. Related substances | ไม่เกิน 5.0% |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Glipizide 5 mg Tablet

.....

1. ชื่อยา Glipizide 5 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อย่างชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-110.0% L.A. of Glipizide |
| 3. Content uniformity | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution | แสดงผลการละลายของตัวยา Glipizide ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที |
| 5. Related substances | มี glipizide related substance A ไม่เกิน 2.0% |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สิบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
HYOSCINE-N-BUTYL-BROMIDE 10 MG TABLET

1. ชื่อยา Hyoscine-N-Butyl bromide 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบน้ำตาลหรือเคลือบฟิล์ม
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine-N-Butyl bromide จำนวน 10 mg ต่อ 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister Pack ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ ซึ่งแผงและกล่อง หรือหีบห่อ สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| 2. Content | 90.0-110.0 % L.A. of Hyoscine-N-butylbromide |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Disintegration | ไม่เกิน 30 นาที |
| 5. Related Compounds | ตรวจผ่าน |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สิบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Ibuprofen 400 mg tablet

.....

1. ชื่อยา Ibuprofen 400 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดเคลือบฟิล์ม
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 400 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification Test ตรวจผ่าน
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0% L.A. of Ibuprofen
- 3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
- 4. Dissolution test แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า80%(Q)ใน60 นาที
- 5. Water content ไม่เกิน 5.0% w/w
- 6. Related substances ตรวจผ่าน (BP.1998)
- 7. Limit of 4-isobutylacetophenone ไม่เกิน 0.1% ต่อเม็ด (USP.24)

หมายเหตุ: คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 6,7 ให้พิจารณาเลือกข้อใดข้อหนึ่งตามความเหมาะสม

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Fenoterol HBr 50 mcg/1 dose + Ipratropium Br 20 mcg/1 dose
Pressured Inhaler, Solution 200 dose Actuation

1. ชื่อยา Fenoterol HBr 50 mcg/1 dose + Ipratropium Br 20 mcg/1 dose Pressured Inhaler, Solution 200 dose Actuation

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium Br 20 mcg/dose และ Fenoterol HBr 50 mcg/dose
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ภาชนะ pressurized container ที่ไม่มีสาร CFC ซึ่งติดตั้ง metering valve
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 85.0-115.0 % LA of Ipratropium Br
85.0-115.0 % LA of Fenoterol HBr |
| 3. Number of deliveries per inhaler | ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบขนาดอนุภาค และ Fine particle size fraction |
| 5. Particle size | ตามที่ระบุไว้ใน finished product specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้ |
| 6. Leakage | ตรวจสอบ |
| 7. Sterility/Microbial limits | ตรวจสอบ |
| - Impurity A of Ipratropium Br | ไม่เกิน 0.1 % |
| - Impurity A of Fenoterol HBr | ไม่เกิน 4.0 % |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Ipratropium+Feneterol Resp.Soln 20 ml

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาชื่อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Lorsartan Potasssium 50 mg Film-coated Tablet

1. ชื่อยา Lorsartan Potassium 50 mg Film-coated Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Lorsartan Potassium 50 mg ใน 1 เม็ด |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% L.A. of Lorsatan Potassium |
| 3. Dissolution test | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Metformin 500 mg Tablet

.....

1. ชื่อยา Metformin 500 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) ชนิดรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Metformin Hydrochloride 500 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้น |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต |
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% L.A. of Metformin Hydrochloride
Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70% ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที
Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Related substances	ไม่เกิน 0.02% 1-cyanoguanidine

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Insulin Human 30 IU/1 ml+ Isophane Insulin 70 IU/1 ml suspension
for Injection, 3 ml cartridge

1. ชื่อยา Insulin Human 30 IU/1 ml+ Isophane Insulin 70 IU/1 ml suspension
for Injection, 3 ml cartridge

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นน้ำยา Isotonic ชนิดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ
recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด monocomponent ประกอบด้วย
อินซูลินใส (soluble insulin) ร้อยละ 30 และ isophane insulin ร้อยละ 70
(อัตราส่วน 3:7) ในปริมาณ 100 IU/ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อสำหรับฉีดอินซูลินปริมาตร 3 ml จุกยาง
ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ซึ่งมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่า และให้หัวเข็มไม่
น้อยกว่า 4 หัวเข็มต่อยาฉีดอินซูลิน 1 หลอด
- สำหรับใช้กับปากกาฉีดอินซูลิน โดยปากกาฉีดอินซูลินต้องสามารถปรับขนาดฉีด ได้ที่
ละ 1 ยูนิต ตัวเลขที่แสดงยูนิตเห็นชัดเจน และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาด
ยาฉีดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยาในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา
ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและ
ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด
ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตาม
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification: Human Insulin Isophane Suspension and Human Insulin Injection USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0 - 105.0% of the potency stated on the label, expressed in USP Insulin Human Units in each mL
3	Bacterial endotoxins	Not more than 80 USP Endotoxin Unit per 100 USP Insulin Human Units
4	Sterility	Meet the requirement
5	pH	7.0 – 7.8
6	Zinc content	0.02 – 0.04 mg / 100 USP Insulin Human Unit
7	Limit of high molecular weight proteins	Not more than 3.0 %
8	Soluble insulin human content	$L \pm 5$, $L =$ % of soluble insulin human stated on the product label
9	Particulate matter	
	- Size $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6,000 particles/container
	- Size $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600 particles/container
10	Volume in container	Meet the requirement

3.2 Drug substance specification: Biphasic Isophane Insulin Injection BP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0 % of the amount of insulin stated on the label
3	pH	6.9 – 7.8
4	Impurities with the molecular masses greater than that of insulin	
	- Any unspecified impurity	Not more than 3.0 %
	- Total impurities	Not more than 2.0 %
5	Total zinc	40.0 g/ 100 IU
6	Zinc in solution	Meet the requirement
7	Bacterial endotoxins	Less than 80 IU/100 IU of Insulin
8	Sterility	Meet the requirement
9	Particulate matter	
	- Size $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6,000 particles/container
	- Size $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600 particles/container

10 Extractable volume

Meet the requirement

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Insulin Human 30 IU/1 ml+ Isophane Insulin 70 IU/1 ml suspension
for Injection, 10 ml Vial

.....

1. ชื่อยา Insulin Human 30 IU/1 ml+ Isophane Insulin 70 IU/1 ml suspension
for Injection, 10 ml Vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1. รูปแบบ เป็นน้ำยา Isotonic ชนิดแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
- 2.2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ตัวยา isophane insulin human suspension 70% และ insulin human 30% ในปริมาณ 100 USP IU/ml
- 2.3. ภาชนะบรรจุ ในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว แบบ multiple doses สำหรับเติมในกระบอกฉีดยาสำหรับฉีดยาอินซูลินปริมาตร 10 ml จุกยางต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ซึ่งมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่า
- 2.4. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่านตามระบุใน finished product specification
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0 % LA of potency stated on the label
- 3. pH 6.9-7.8
- 4. Sterility test ตรวจผ่านตามระบุใน finished product specification
- 5. Zinc content ไม่เกิน 40 µg/100 IU of insulin
- 6. Bacterial endotoxin ไม่เกิน 80 USP Endotoxin Units/ 100 USP of Insulin
- 7. High molecular weight protein ไม่เกิน 3.0%

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Nifedipine 20 mg Prolonged-Release Tablet

1. ชื่อยา Nifedipine 20 mg Prolonged-Release Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน ชนิดออกฤทธิ์นาน (sustained release)
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Nifedipine 20 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อย่างชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification: Nifedipine Extended-Release Tablets USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 - 110.0% of the labeled amount of nifedipine
3	Dissolution Test1 or Test 2 or Test3 or Test4 or Test 5 or Test6 or Test 7	Meet the requirement ^a
4	Uniformity of Dosage Units	Meet the requirement
5	Organic impurities	
	- Nifedipine nitrophenylpyridine analog	Not more than 2.0%
	- Nifedipine nitrosophenylpyridine analog	Not more than 0.5%

3.2 Drug substance specification: Nifedipine USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0 % of nifedipine (on dried basis)
3	Melting range, Class Ia	171° - 175° in a
4	Loss on drying	Not more than 0.5 %
5	Residue on ignition	Not more than 0.1 %
6	Heavy metals, Method II	Not more than 0.001 %
7	Perchloric acid titration	Meet the requirement
8	Chloride and sulfate	
	- Chloride	Not more than 0.02%
	- Sulfate	Not more than 0.05%
9	Related compounds	
	- Nifedipine nitrophenylpyridine analog	Not more than 0.2%
	- Nifedipine nitrosophenylpyridine analog	Not more than 0.2%

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

*** หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/ กรณียานี้เป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***

- 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

- 4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- 4.3.5. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

- 4.5.1.1 ยาที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี นับจากวันผลิต อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันผลิต และผู้ขายยินดีรับเปลี่ยนคืนในกรณีที่ยาหมดอายุเต็มจำนวน

โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.1.2 ยาที่มีอายุเกิน 2 ปี แต่ไม่เกิน 3 ปี นับจากวันผลิต อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า $\frac{2}{3}$ ของอายุนับจากวันผลิต

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ใน ครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วย

ประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามี

ระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good distribution Practice (GDP)

4.6. เอกสารอื่นๆ

4.6.1. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BSC) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

a = Acceptance criteria

Extended-Release Dosage Forms

Unless otherwise specified in the individual monograph, the requirements are met if the quantities of active ingredient dissolved from the dosage units tested conform to Acceptance Table 2. Continue testing through the three levels unless the results conform at either L1 or L2. Limits on the amounts of active ingredient dissolved are expressed in terms of the percentage of labeled content. The limits embrace each value of Q_i , the amount dissolved at each specified fractional dosing interval. Where more than one range is specified in the individual monograph, the acceptance criteria apply individually to each range.

Acceptance Table 2

Level	Number Tested	Criteria
L1	6	No individual value lies outside each of the stated ranges and no individual value is less than the stated amount at the final test time.
L2	6	The average value of the 12 units (L1 + L2) lies within each of the stated ranges and is not less than the stated amount at the final test time; none is more than 10% of labeled content outside each of the stated ranges; and none is more than 10% of labeled content below the stated amount at the final test time.
L3	12	The average value of the 24 units (L1 + L2 + L3) lies within each of the stated ranges, and is not less than the stated amount at the final test time; not more than 2 of the 24 units are more than 10% of labeled content outside each of the stated ranges; not more than 2 of the 24

		units are more than 10% of labeled content below the stated amount at the final test time; and none of the units is more than 20% of labeled content outside each of the stated ranges or more than 20% of labeled content below the stated amount at the final test time.
--	--	--

Test 1

Tolerances: The cumulative percentages of the labeled amount of C₁₇H₁₈N₂O₆, released at the times specified, conform to Acceptance Table 2.

Time (h)	Amount Dissolved (%)
4	5 – 17
8	-
12	43 - 80
16	-
20	-
24	NLT 80

Test 2

The percentages of the labeled amount of nifedipine released in vivo and dissolved at the times specified conform to Acceptance Table 2.

Time (h)	Amount Dissolved (%)
3	10 – 30
6	40 – 65
12	NLT 80

Test 3

Tolerances: The cumulative percentages of the labeled amount of nifedipine, released in vivo and dissolved at the times specified, conform to Acceptance Table 2.

Time (h)	Amount Dissolved (%)
1	NMT 30
4	30 – 55
8	NLT 60
12	NLT 80

Test 4

Tolerances: The cumulative percentages of the labeled amount of nifedipine, released at the times specified, conform to Acceptance Table 2

For Tablets Labeled to Contain 30 mg of Nifedipine

Time (h)	Amount Dissolved (%)
----------	----------------------

1	12 – 35
4	44 – 67
12	NLT 80

For Tablets Labeled to Contain 60 mg of Nifedipine

Time (h)	Amount Dissolved (%)
1	10 – 30
4	40 – 63
12	NLT 80

Test 5

Tolerances: The cumulative percentages of the labeled amount of nifedipine, released in vivo and dissolved at the times specified, conform to Acceptance Table 2.

Time (h)	Amount Dissolved (%)
4	NMT 14
12	39 – 75
24	NLT 75

Test 6

Tolerances: The cumulative percentages of the labeled amount of nifedipine dissolved at the times specified conform to Acceptance Table 2.

Time (h)	Amount Dissolved (%)
1	NMT 15
4	20 – 40
12	NLT 80

Test 7

Tolerances: The cumulative percentages of the labeled amount of nifedipine dissolved at the times specified conform to Acceptance Table 2.

Time (h)	Amount Dissolved (%)
1	NMT 15
4	25 – 50
12	NLT 80

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
0.9% Sodium chloride injection 100 ml Plastic Bag

1.ชื่อยา 0.9% Sodium chloride injection 100 ml Plastic Bag

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 0.9% Sodium chloride ในสารละลายปริมาตร 100 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 100 ml ตาม มอก.531-2558
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% labeled amount ของ sodium chloride
pH	4.5-7.0
Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Heavy metal	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Pyrogen test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สื่บรคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
0.9% Sodium Chloride injection 1,000 ml Plastic Bag

.....

1. ชื่อยา 0.9% Sodium chloride injection 1,000 ml. Plastic Bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 0.9% Sodium chloride ในสารละลายปริมาตร 1000 ml.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อขนาด 1000 ml ตาม มอก.531-2558
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% labeled amount ของ sodium chloride
pH	4.5-7.0
Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Heavy metal	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Pyrogen test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ 6 และ ข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Sodium Chloride for Irrigation 0.9% 1000 ml Plastic bottle

.....

1. ชื่อยา Sodium Chloride for Irrigation 1000 ml Plastic bottle

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9% ในสารละลายปริมาตร 1000 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะชนิดพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียวโดยออกแบบให้เทออกจากภาชนะบรรจุได้อย่างรวดเร็ว และขวดสามารถตั้งในแนวตั้งได้
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0% labeled amount of Sodium chloride
- 3. pH 4.5-7.0
- 4. Sterility test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 5. Bacterial endotoxins ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 6. Iron ไม่เกิน 2 ppm
- 7. Heavy metal ไม่เกิน 0.001% based on the amount of NaCl

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Omeprazole cap 20 mg

.....

1. ชื่อยา Omeprazole cap 20 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole 20 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้

2.4 ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

2. Identification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3. Dissolution

Acid Resistance stage Not more than 10% of the labeled amount of Omeprazole (C₁₇H₁₉N₃O₃S) is dissolved in 2 hours

Buffer Stage Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Omeprazole (C₁₇H₁₉N₃O₃S) is dissolved in 45 minutes

4. Assay 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Omeprazole (C₁₇H₁₉N₃O₃S)

5. Uniformity of Dosage units ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อพร้อมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Paracetamol 500 mg Tablet

.....

1. ชื่อยา Paracetamol 500 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 500 mg. ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ที่ป้องกันความชื้นได้ และบนแผงยาต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุและ เลขที่ผลิต
- 2.4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่าน
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0 %
- 3. Uniformity ตรวจผ่าน
- 4. Disintegration Time ≤ 15 นาที
- 6. Dissolution Test ปริมาณตัวยาสำคัญ (Paracetamol) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 30 นาที

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Phenytoin Sodium 100 mg Prolonged-Release Capsule

1. ชื่อยา Phenytoin Sodium 100 mg Prolonged-Release Capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium 100 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Identification test	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0– 105.0% of labeled amount of Phenytoin sodium
Dissolution	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification โดยแสดง dissolution profile แต่ละช่วงเวลา
Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สิบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Rabies antiserum 1000 IU in 5 ml injection

.....

1. ชื่อพัสดุ Rabies antiserum 1000 IU in 5 ml injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Rabies antiserum 200 IU/ml ในสารละลายปริมาตร 5 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนขวดและบรรจุภัณฑ์ เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% L.A. of Rabies antiserum
pH	6.0– 7.0
Protein content	ไม่เกิน 17% w/v
Albumin content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
Sterility Test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
Pyrogen Test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 25 endotoxin unit/ml

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Rabies antiserum 400 IU in 2 ml injection

.....

1. ชื่อพัสดุ Rabies antiserum 400 IU in 2 ml injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Rabies antiserum 200 IU/ml ในสารละลายปริมาตร 2 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนขวดและบรรจุภัณฑ์ เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% L.A. of Rabies antiserum
pH	6.0– 7.0
Protein content	ไม่เกิน 17% w/v
Albumin content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
Sterility Test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
Pyrogen Test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 25 endotoxin unit/ml

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ข้อ 6 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Rabies vaccine injection 2.5 IU/0.5 mL ชนิด Vero Cell

.....

1. ชื่อยา Rabies vaccine injection 2.5 IU/0.5 mL **ชนิด** Vero Cell

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นวัคซีนเชื้อตาย ผงสีขาว |
| 2.2 ส่วนประกอบ | เป็น inactivated vaccine ที่ได้มาจากเซลล์ เพาะเลี้ยงในเนื้อเยื่อ (vero cells) มี rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/0.5 mL |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และไม่มี preservative พร้อมน้ำยาทำลายปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ 1 กล่อง /1 dose |
| 2.4 ฉลากระบุ | - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส
- เป็นวัคซีนที่สามารถใช้ฉีดได้ทั้งเข้ากล้ามเนื้อ (IM) และฉีดเข้าชั้นผิวหนัง (ID) ได้ ซึ่งระบุชัดเจนในเอกสารกำกับยา และแนวทางเวชปฏิบัติโรคพิษสุนัขบ้า ฉบับใหม่ล่าสุด |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. Identification Test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. Potency (Rabies Antigen) | ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/dose |
| 3. Water content | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. pH | 7.0-8.0 |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bovine serum albumin | ไม่มากกว่า 50 ng/dose |
| 7. Pyrogen Test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 8. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 25 Endotoxin units/dose |
| 9. Glycoprotein content | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Ringer Lactate injection 1000 ml

1. ชื่อยา Ringer Lactate injection 1000 ml.

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ringer Lactate ในสารละลายปริมาตร 1000 ml.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดพลาสติกขนาดบรรจุ 1000 ml ตาม มอก.531-2558
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
ปริมาณตัวยาสำคัญ (ต่อ 100 ml)	
- Sodium	285.0 - 315.0 mg (124-137 mEq/L)
- Potassium	14.2 - 17.3 mg (3.63-4.42 mEq/L)
- Calcium	4.90 - 6.00 mg (2.45-2.99 mEq/L)
- Chloride	368.0 - 408.0 mg (103.8-115.1 mEq/L)
- Lactate	231.0 - 261.0 mg (25.9-29.3 mEq/L)
pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
Bacterial endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Fluticasone 250 mcg/1 dose + Salmeterol 50 mcg/1 dose Inhaler Powder,
60 dose Inhalation

1. ชื่อยา Fluticasone 250 mcg/ 1 dose + Salmeterol 50 mcg/1 dose Inhaler Powder,
60 dose Inhalation

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาพ่นสูดทางปาก
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol 50 mcg และ Fluticasone propionate 250 mcg ต่อการพ่น 1 ครั้ง จำนวน 60 dose
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ในอุปกรณ์พลาสติก ซึ่งภายในบรรจุ 60 บลิสเตอร์ เรียงบนแถบอลูมิเนียม
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|----------------|
| 1. Identification test (HPLC) | ตรวจผ่าน |
| 2. Identification test (UV) | ตรวจผ่าน |
| 3. ปริมาณเฉลี่ยของ Salmeterol/1 blister (ไมโครกรัม) | 48.8 – 53.8 |
| 4. ปริมาณเฉลี่ยของ Fluticasone Propionate ต่อ 1 blister (ไมโครกรัม) | 231-269 |
| 5. Content Uniformity (Salmeterol) | ตรงตามข้อกำหนด |
| 6. Content Uniformity (Fluticasone Propionate) | ตรงตามข้อกำหนด |
| 7. ปริมาณ Fluticasone Propionate (% ของที่ระบุ) | 92.5 – 107.5 |
| 8. ปริมาณ Salmeterol (% ของที่ระบุ) | 97.5 – 107.5 |
| 9. Fine particle mass ของ Fluticasone Propionate (mcg/ blister) | 37.5 – 75.4 |
| 10. Fine particle mass ของ Salmeterol (mcg/ blister) | ≥7.5 |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Simvastatin 20 mg Film-coated Tablet

.....

1. ชื่อยา Simvastatin 20 mg Film-coated Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin 20 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0% L.A. of Simvastatin
- 3. Dissolution test ไม่น้อยกว่า 75% (Q) ใน 30 นาที
- 4. Uniformity of dosage units ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Simvastatin 40 mg Film-coated Tablet

.....

1. ชื่อยา Simvastatin 40 mg Film-coated Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin 40 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% L.A. of Simvastatin |
| 3. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 75% (Q) ใน 30 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Sodium Valproate Control Release 500 mg Tablet

.....

1. ชื่อยา Sodium Valproate Control Release 500 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ดรับประทานชนิดออกฤทธิ์เนิ่นนาน (sustained release tablet) |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Sodium Valproate 333 mg และ Valproic acid 145 mg (เทียบเท่ากับ Sodium valproate 167 mg) ซึ่งเทียบเท่ากับปริมาณ Sodium valproate รวม 500 mg ใน 1 เม็ด |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท |
| 2.4 ฉลาก | -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต แลเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% L.A. of Sodium Valproate |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution time | ปริมาณสารละลายของ Valproate ion คิดในรูป Sodium valproate แสดงผลการละลายของตัวยา
-ภายหลัง 1 ชั่วโมง 10-30 %
-ภายหลัง 3 ชั่วโมง 30-50 %
-ภายหลัง 6 ชั่วโมง 50-70 % |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Sterile Distilled Water 1000 ml Plastic bottle

1. ชื่อยา Sterile Distilled Water 1000 ml Plastic bottle

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ น้ำกลั่นปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Sterile Distilled Water ในสารละลายปริมาตร 1000 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ 1,000 ml โดยขวดสามารถตั้งในแนวตั้งได้ ได้มาตรฐาน มอก. 531-2546 ที่ผลิตจากโรงงาน ในประเทศไทย
 - ภาชนะชนิดพลาสติก ต้องไม่ทำปฏิกิริยาใดๆกับน้ำยา และปลอดภัยต่อผู้ใช้
 - ภาชนะบรรจุต้องมีขีดบอกปริมาตรข้างขวดที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 2.4 ฉลาก - ฉลากบนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ด้วยสำคัญและความแรงวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรงวันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished products specification
- 2. pH 5.0-7.0
- 3. Sterility test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished products specification
- 4. Bacterial endotoxins NMT 0.25 USP EU/ml
- 5. Ammonia ไม่เกิน 0.3 ppm
- 6. Calcium Not detect
- 7. CO₂ Not detect
- 8. Chloride ไม่เกิน 0.5 ppm
- 9. Sulphate Non detect
- 10. Oxidizable substance Pass USP test
- 11. Particulate matter ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished products specification
- 12. Antimicrobial agent Not detect

4.เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อ รวบรวมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Streptokinase 1.5 MU injection

.....

1. ชื่อยา Streptokinase 1.5 MU injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงสีขาวปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Streptokinase 1.5 MU
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
 - ฉลากบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
 - ฉลากบนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต อายุของยาที่เหลือ ณ วันส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Content of active ingredient
 - Lower fiducial limit $\geq 80.0\%$
 - Estimated potency 90.0-111.0%
 - Upper fiducial limit $\leq 125.0\%$
- 2. Identification Positive
- 3. pH 6.8-7.5 (5000 iu/ml)
- 4. Sterility Steriled
- 5. Pyrogen Meet the requirements
- 6. Bacterial endotoxins Not more than 23.33 EU/100,000 IU

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Sterile Water for Injection 100 ml Plastic bag

1. ชื่อยา Sterile Water for Injection 100 ml Plastic bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sterile Water ในสารละลายปริมาตร 100 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อ ขนาด 100 ml ตาม มอก.531-2558
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อย่างชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- 2. Sterility test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- 3. Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- 4. Particulate matter ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Vitamin D2 (Ergocalciferol) 20,000 IU Capsule

1. ชื่อยา Vitamin D2 (Ergocalciferol) 20,000 IU Capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ergocalciferol 20,000 IU ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- Identification test ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
- ปริมาณตัวยาสำคัญ 100-120 % L.A. of Ergocalciferol
- Dissolution time ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้งภายในเวลา 45 นาที
- Uniformity of dosage ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Fluoxetine 20 mg Tablet

.....

1. ชื่อยา Fluoxetine 20 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fluoxetine hydrochloride ซึ่งสมมูลกับ Fluoxetine 20 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทแน่น ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Identification	ตรวจสอบผ่าน
ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% labeled amount of Fluoxetine
Uniformity of dosage units	ตรวจสอบผ่าน
Dissolution test	ปริมาณตัวยาสำคัญ (Fluoxetine hydrochloride) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที
Chromatographic purity หรือ Related substances	ตรวจสอบผ่าน

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Folic acid 5 mg

.....

1. ชื่อยา Folic acid 5 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Folic acid 5 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Appearance ตรวจผ่านตามระบุใน finished product specification
- 2. Identification ตรวจผ่านตามระบุใน finished product specification
- 3. Dissolution Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Folic acid ($C_{19}H_{19}N_7O_6$) is dissolved in 45 minutes
- 4. Assay 90.0 - 115.0 % of the labeled amount of Folic acid ($C_{19}H_{19}N_7O_6$)

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Hydrochlorothiazide 25 mg

.....

1. ชื่อยา Hydrochlorothiazide 25 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับกิน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Hydrochlorothiazide 25 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
ปรากฏบนภาชนะบรรจุ

2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่านตามระบุใน finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0 % L.A. of Hydrochlorothiazide

3. Content Uniformity ตรวจผ่านตามระบุใน finished product specification

4. Dissolution time การละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 60% ภายในเวลา 60 นาที

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สืบราคาพร้อมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

Prednisolone 5 mg tablet

.....

1. ชื่อยา Prednisolone 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ ยาเม็ดสำหรับกิน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Prednisolone 5 mg ต่อเม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน ปรากฏบนภาชนะบรรจุ

2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 - 110.0 % L.A. of Prednisolone

3. Content Uniformity ตรวจผ่าน

4. Dissolution time การละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70% ภายในเวลา 30 นาที

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อพร้อมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Propranolol hydrochloride 10 mg film-coated tablet

.....

1. ชื่อยา Propranolol hydrochloride 10 mg film-coated tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Propranolol Hydrochloride 10 mg ต่อ 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้น ต้องระบุวันเดือน ปี ที่ ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต ไว้ชัดเจนบนแผง
- 2.4 ฉลาก - ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification test ตรวจผ่านตามระบุใน finished product specification
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0 % L.A. of Propranolol Hydrochloride
- 3. Content uniformity ตรวจผ่านตามระบุใน finished product specification
- 4. Disintegration Time ไม่เกิน 60 นาที
- 5. Dissolution ไม่น้อยกว่า 75% ในเวลา 30 นาที

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Risperidone 2 mg Film-coated Tablet

.....

1. ชื่อยา Risperidone 2 mg Film-coated Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Risperidone 2 mg ใน 1 เม็ด |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงยาปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อย่างชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 –105.0% L.A. of Risperidone |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution time | ต้องมีตัวยาสำคัญละลายออกมา $\geq 80\%$ ภายในเวลา 20 นาที |
| 5. Moisture | ตัวยามีความชื้นไม่เกิน 10% |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สิบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Risperidone 1 mg Film-coated Tablet

.....

1. ชื่อยา Risperidone 1 mg Film-coated Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Risperidone 1 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยาปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 –105.0% L.A. of Risperidone
- 3. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- 4. Dissolution time ต้องมีตัวยาสำคัญละลายออกมา $\geq 80\%$ ภายในเวลา 20 นาที
- 5. Moisture ตัวยามีความชื้นไม่เกิน 10 %

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Salmeterol 25 mcg.+Fluticasone 250 mcg. Evohaler 120 doses

.....

1. ชื่อยา Salmeterol 25 mcg. +Fluticasone 250 mcg. Evohaler 120 doses

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาพ่นสูดทางปาก
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา Salmeterol 25 mcg. + Fluticasone 250 mcg.
ต่อการพ่น 1 ครั้ง/dose จำนวน 120 doses
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve ไม่ผสมสาร CFC
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสําคัญ ความแรง เดือน ปี ที่ผลิต หมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
 - ภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์บนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบ สําคัญความแรง วัน เดือน ปี ที่หมดอายุและเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

เป็นไปตามเงื่อนไขที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา สีบราคาร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567
Gemfibrozil 600 mg Tablet

.....

1. ชื่อยา Gemfibrozil 600 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|------------------------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 600 mg ใน 1 เม็ด |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงยา Aluminium Foil หรือ Blister Pack ปิดสนิทป้องกันความชื้น |
| 2.4 ฉลาก | - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อย่างชัดเจน |
| 2.5 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ | ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 –110.0% L.A. of Gemfibrozil |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution time | ต้องมีตัวยาสำคัญละลายออกมา $\geq 80\%$ ภายในเวลา 45 นาที |
| 5. Related Substances | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดตามเอกสารประกอบการเสนอราคาซื้อร่วมจังหวัดน่าน ปี 2566-2567