



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ... กง.เภสัชกรรม กอ.ด้านบริการทุติยภูมิและตติยภูมิ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา โทร. ๕๓๐๘.
ที่ นม ๐๐๓๓.๒๒๓/ ๓๒๓๑ วันที่ ๐๕ มีนาคม ๒๕๖๙

เรื่อง... รายงานผลการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ๓ รายการ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา (มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมาปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๔๗๑/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๖๙ แต่งตั้งให้ผู้มีนามข้างท้ายเป็นคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๓ รายการ วงเงินในการจัดซื้อ ๔,๕๓๖,๘๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านห้าแสนสามหมื่นหกพันแปดร้อยบาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

๑. ชื่อยา Dorzolamide 2 g/100 mL + Timolol 500 mg/100 mL จำนวน 12,000 ขวด eye drops, solution, 5 mL
๒. ชื่อยา Fluticasone furoate 27.5 mcg/1 dose nasal spray จำนวน 6,000 ขวด suspension, 120 dose
๓. ชื่อยา Latanoprost 5 mg/100 mL eye drops, solution, 2.5 mL จำนวน 10,000 ขวด

คณะกรรมการฯ ได้ประชุมกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๓ รายการ ดังกล่าวในวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๙ สรุปผลการประชุม ดังนี้

ตาม มาตราที่ ๔ ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กำหนดเรื่องราคากลางดังนี้

๑. ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด
๒. ราคาที่ได้มาจากฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ
๓. ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด
๔. ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด
๕. ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งล่าสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
๖. ราคาอื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานของรัฐอื่นๆ

ในกรณีที่มีราคาตาม (๑) ให้ใช้ราคาตาม (๑) ก่อนในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) แต่มีราคาตาม (๒) หรือ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๒) หรือ (๓) ก่อน โดยจะใช้ราคาใดตาม (๒) หรือ (๓) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ ในกรณีไม่มีราคาตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๔) (๕) หรือ (๖) โดยจะใช้ราคาใดตาม (๔) (๕) หรือ (๖) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ

(ลงชื่อ)..... Oisonประธานกรรมการ

(นางสาววิสารกร วงษ์จิตสุข)

(ลงชื่อ)..... Drกรรมการ

(นายสำราญ โป๊ะสูงเนิน)

(ลงชื่อ)..... Drกรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันพิจารณากำหนดราคากลาง ดังนี้

รายการยา	ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ	ราคาท้องตลาด	มติคณะกรรมการฯ
๑. ชื่อยา Dorzolamide 2 g/100 mL + Timolol 500 mg/100 mL eye drops, solution, 5 mL จำนวน 12,000 ขวด (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๒๙๙.๖๐ บาท/ขวด	๑๘๗.๒๕ บาท/ขวด	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๑๘๗.๒๕ บาท/ขวด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๒๔๗,๐๐๐.๐๐ บาท
๒. ชื่อยา Fluticasone furoate 27.5 mcg/1 dose nasal spray suspension, 120 dose จำนวน 6,000 กล่อง (ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๒๔๐.๗๕ บาท/กล่อง	๒๒๘.๙๘ บาท/กล่อง	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นราคากลาง คือ ๒๔๐.๗๕ บาท/กล่อง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๔๔๔,๕๐๐.๐๐ บาท
3. ชื่อยา Latanoprost 5 mg/100 mL eye drops, solution, 2.5 mL จำนวน 10,000 ขวด (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๑๐๑.๖๕ บาท/ขวด	๘๔.๕๓ บาท/ขวด	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๘๔.๕๓ บาท/ขวด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๘๔๕,๓๐๐.๐๐ บาท

รวมราคากลางในการจัดซื้อครั้งนี้เป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๕๓๖,๘๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านห้าแสนสามหมื่นหกพันแปดร้อยบาทถ้วน)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาววิสารกร วงษ์วิจิตสุข)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสำราญ โป๊ะสูงเนิน)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

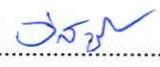
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/สำหรับ...

สำหรับคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทางการแพทย์ ๓ รายการข้างต้น ให้ใช้เงื่อนไขเฉพาะ และคุณลักษณะเฉพาะของยาตามมติของคณะกรรมการตามเอกสารแนบ

สำหรับร่างเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ได้จัดทำร่วมกับเจ้าหน้าที่ ตามแบบ ที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด และกำหนดหลักเกณฑ์ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ด้วยหลักเกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคาต่อรายการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และอนุมัติให้ใช้เป็นราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ทางทางการแพทย์ ๓ รายการ ดังกล่าว ในการจัดซื้อต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาววิสารดีกร วงษ์วิจิตสุข)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายสำราญ โปะสูงเนิน)

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

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

เห็นควรดำเนินการตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ

(ลงชื่อ)..........
(นางสาวดวงพร บุญญาเขตชัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
หัวหน้าเจ้าหน้าที่ด้านเวชภัณฑ์ยา

เห็นชอบ

(ลงชื่อ)..........

(นายชวศักดิ์ กนกกันตพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ชื่อเวชภัณฑ์ยา ๓ รายการ ของโรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา
 หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๕๓๖,๘๐๐.๐๐ บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๕ มีนาคม ๒๕๖๙
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

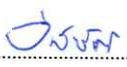
ลำดับ	รายการยา	หน่วย	ราคาที่จัดซื้อ ครั้งหลังสุด ภายใน ๒ ปี งบประมาณ	ราคาตาม ประกาศคณะ กรรมการ การพัฒนา ระบบยา แห่งชาติ	ราคา ท้องตลาด	ราคากลางที่ คณะกรรมการ กำหนด
๑	ยา Dorzolamide 2 g/100 ml + Timolol 500 mg/100 ml eye drops, solution, 5 ml จำนวน 12,000 ขวด	๑ ขวด	๑๘๗.๒๕ บาท/ขวด	๒๙๙.๖๐ บาท/ขวด	-	๑๘๗.๒๕ บาท/Vial
๒	ยา Fluticasone furoate ๒๗.๕ mcg/๑ dose nasal spray suspension, ๑๒๐ dose จำนวน ๖,๐๐๐ กล่อง	๑ กล่อง	๒๒๘.๙๘ บาท/กล่อง	๒๔๐.๗๕ บาท/กล่อง	-	๒๔๐.๗๕ บาท/กล่อง
๓	ยา Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ ml eye drops, solution, ๒.๕ ml จำนวน ๑๐,๐๐๐ ขวด	๑ ขวด	๘๔.๕๓ บาท/ขวด	๑๐๑.๖๕ บาท/ขวด	-	๘๔.๕๓ บาท/ขวด

หมายเหตุ

- ราคากลางรวมทั้งหมด ๔,๕๓๖,๘๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านห้าแสนสามหมื่นหกพันแปดร้อยบาทถ้วน)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- ๕.๑ นางสาววิสารกร วงษ์วิจิตสุข ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา
- ๕.๒ นางสาวปิยทิพย์ สุทธิศรีศิลป์ ตำแหน่ง เกสซ์กรชำนาญการ โรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา
- ๕.๓ นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์ ตำแหน่ง เกสซ์กรชำนาญการ โรงพยาบาลเทพรัตน์นครราชสีมา


 (นางสาววิสารกร วงษ์วิจิตสุข)
 ประธานกรรมการ


 (นายสำราญไพบีระ สูงเนิน)
 กรรมการ


 (นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)
 กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dorzolamide HCl 2% + Timolol maleate 0.5% Eye drop

๑. ชื่อยา Dorzolamide HCl 2% + Timolol maleate 0.5% Eye drop

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้หยอดตา

๒.๒ ใน ๑ ml ประกอบด้วย Dorzolamide HCl 20 mg + Timolol maleate 5 mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อป้องกันแสง สำหรับหยอดตา ขนาดบรรจุ 5 ml

๒.๔ เอกสารกำกับยา มีข้อบ่งใช้สำหรับลดความดันในลูกตาของผู้ป่วยโรคความดันของลูกตาสูง (IOP- intraocularhypertension), รักษาโรคต้อหินชนิดมุมเปิด (Open-angle glaucoma), Pseudoexfoliative glaucoma และโรคต้อหินชนิดมุมเปิดที่เกิดเนื่องจากสาเหตุอื่น (other secondary open-angle glaucomas) เมื่อการรักษาที่ให้ร่วมกันนั้นเหมาะสม

๒.๕ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๒.๖ บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขผลิต เลขทะเบียนตำรับยา วันหมดอายุไว้ชัดเจน

๒.๗ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้ อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒ Assay : Dorzolamide	95.0 – 105.0 % L.A. (As free base)
: Timolol Maleate	95.0 – 105.0 % L.A. (As free base)
๓.๓ pH	5.0-6.0
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาววิสารกร วงษ์จิตสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสำราญ โปะสูงเนิน)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๓.๕ Related substance for dorzolamiide

- Unspecified dorzolamide HCl degradates NMT 0.2%
- Total dorzolamide HCl degradates NMT 0.6%

๓.๖ Related substance for timolol

- Unspecified timolol maleate degradates NMT 0.3%
- Total timolol maleate degradates NMT 0.5%

๔. เจือปนอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

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

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

๔.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษาในโรงพยาบาล จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๔๗๑/๒๕๖๙

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสาววิสาร์กร วงษ์วิจิตสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสำราญ โปะสูงเนิน)

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Fluticasone furoate 27.5 mcg/dose Nasal spray

๑. ชื่อยา Fluticasone furoate 27.5 mcg/dose Nasal spray

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับพ่นจมูก

๒.๒ ใน ๑ ขวดประกอบด้วยตัวยา Fluticasone furoate 27.5 mcg/dose บรรจุในขวดยาพ่น
รูปแบบ Nasal spray ขนาด 120 dose

๒.๓ บรรจุในขวดชนิดใช้พ่นจมูกโดยแต่ละขวดบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย

๒.๔ บนภาชนะบรรจุระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต
วันที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

๒.๕ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒ Assay	95.0-105.0 % labeled amount of fluticasone propionate
๓.๓ pH	5.0-7.0
๓.๔ Mean dose delivered from beginning of bottle ($\mu\text{g}/\text{spray}$)	23.4-31.6 mcg/spray
๓.๕ Uniformity of delivered dose	- 85% coverage with target of 80-120% label claim ($L \leq 20$) - 99% coverage with targets of 75-125% label claim ($L \leq 25$)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาววิมลศรี วัชโรจน์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสำราญ โปะสูงเนิน)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๓.๖ Droplet size distribution	
- 10 µm	20-40
- 50 µm	40-110
Mean % droplet less than 10 µm	Not less than the label claim
๓.๗ Total viable aerobic count	น้อยกว่า 100 cfu/ml
๓.๘ Total yeast and mould count	น้อยกว่า 10 cfu/ml
๓.๙ Number of spray	Not less than the label claim

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

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

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

๔.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบในการรักษา ในโรงพยาบาลจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๔๗๑/๒๕๖๙

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสาววิสารกร วงษ์วิจิตสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสำราญ โปะสูงเนิน)

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Latanoprost 5 mg/100 ml eye drops ,solution 2.5 ml

๑. ชื่อยา Latanoprost 5 mg/100 ml eye drops ,solution 2.5 ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับใช้หยอดตา

๒.๒ ประกอบด้วย Latanoprost 5 mg/100 ml ปริมาตรบรรจุ 2.5 ml

๒.๓ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อสำหรับหยอดตา ป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่อง มีปริมาตร 2.5 ml ต่อภาชนะบรรจุ

๒.๔ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับ ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

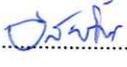
๒.๕ บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขผลิต เลขทะเบียนตำรับยา วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๖ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒ Assay	90.0 – 110.0 % Labeled amount of Latanoprost
๓.๓ Assay of benzalkonium chloride	0.18-0.22 mg/ml
๓.๔ pH	6.4-7.0
๓.๕ Sterility	ตรวจผ่าน
๓.๖ Osmolality	250-300 mOsmol/kg
๓.๗ Particulate matter	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาววิสารกร วงษ์วิจิตสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสำราญ โป๊ะสูงเนิน)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

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

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

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๔๗๑/๒๕๖๙

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสาววิสารกร วงษ์วิจิตสุข)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสำราญ โปะสูงเนิน)

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