

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Phenytoin SR ๑๐๐ mg capsule

โรงพยาบาลตระการพืชผล อำเภอตระการพืชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Phenytoin SR ๑๐๐ mg capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูลออกฤทธิ์เนิ่นชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin ๑๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Phenytoin sodium
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Dissolution	-ไม่เกิน ๔๕%(Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ภายใน ๓๐ นาที -ไม่เกิน ๖๕% (Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ภายใน ๖๐ นาที -ไม่น้อยกว่า ๗๐% (Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ภายใน ๑๒๐ นาที
๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๕. Organic impurities	- Phenytoin related compound A : NMT ๐.๕% - Phenytoin related compound A : NMT ๑.๐% - Any individual, unspecified : NMT ๐.๒%

๓.๒ Drug substance specification : Phenytoin sodium

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐-๑๐๒.๒% L.A. of Phenytoin sodium
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Organic impurities	- Phenytoin related compound A : NMT ๐.๕% - Phenytoin related compound A : NMT ๐.๙% - Benzophenone : NMT ๐.๑% - Any individual, unspecified : NMT ๐.๑๐% - Total impurities : NMT ๐.๙%
๔. Loss on drying	NMT ๑.๐%
๕. Heavy metals	NMT ๒๐ ppm

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

เงื่อนไขอื่นๆ

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุพิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ใน ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุพิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุพิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุพิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

ประธานกรรมการ

กรรมการ
กรรมการ

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน) (ต่อ)

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยา สามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กระทรวงสาธารณสุข)^{๖(๒)} ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๘. หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ



(นายเอนก นามบุญชู)

ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวสุนันทรา บุญกล้า)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวโสภิตา เจตนา)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเวชภัณฑ์ยา PHENYTOIN SODIUM ๑๐๐ MG PROLONGED RELEASE CAPSULE โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e-bidding) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลตระการพืชผล ปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตระการพืชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เวชภัณฑ์ยา PHENYTOIN SODIUM ๑๐๐ MG PROLONGED RELEASE CAPSULE จำนวน ๑๖๐,๐๐๐ CAPSULE เป็นเงิน ๕๒๗,๓๖๐.๐๐ บาท (ห้าแสนสองหมื่นเจ็ดพันสามร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘
เป็นเงิน ๖๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกแสนบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

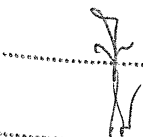
จากราคาการสืบราคา ยา จังหวัดอุบลราชธานี ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๑) นายเอนก นามบุญชู	นายแพทย์ชำนาญการ โรงพยาบาลตระการพืชผล	ประธานกรรมการ
๒) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า	เภสัชกรชำนาญการ โรงพยาบาลตระการพืชผล	กรรมการ
๓) นางสาวโสภิตา เจตนา	เภสัชกร(พนักงานราชการ) โรงพยาบาลตระการพืชผล	กรรมการ



.....ประธานกรรมการ



.....กรรมการ

.....กรรมการ



โรงพยาบาล ตระการพิพัฒน์
เลขที่รับ ๕๒๕๖/ว ๑๒๕๖๑
วันที่ ๑๕ เดือน ๕.๕.๖๗

ที่ อบ ๐๐๓๓.๐๐๖/ว ๑๒๕๖๑

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
ถนนพรหมเทพ อบ ๓๕๐๐๐

๑๕ ธันวาคม ๒๕๖๗

เรื่อง แจ้งสรุปผลการซื้อร่วมยา ด้วยวิธีสืบราคา จังหวัดอุบลราชธานี ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์, ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ๕๐ พรรษา มทาวชิราลงกรณ,
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเดชอุดม, ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวารินชำราบ
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลตระการพิพัฒน์ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย สรุปผลการซื้อร่วมยา ด้วยวิธีสืบราคา จังหวัดอุบลราชธานี จำนวน ๑ ชุด
ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘

ตามที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี โดยคณะทำงานจัดหาเวชภัณฑ์ยาาร่วม
จังหวัดอุบลราชธานี และคณะทำงานบริหารจัดการด้านยา และจัดซื้อร่วม ได้ดำเนินการซื้อร่วมยา ด้วยวิธี
สืบราคา จังหวัดอุบลราชธานี ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ เรียบร้อยแล้ว นั้น

ในการนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ขอแจ้งสรุปผลการซื้อร่วมยา ด้วยวิธี
สืบราคา จังหวัดอุบลราชธานี ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ (สิ่งที่ส่งมาด้วย) และขอให้โรงพยาบาลดำเนินการ
จัดซื้อยาตามผลการซื้อร่วมยา ด้วยวิธีสืบราคา โดยเคร่งครัด ดังนี้

๑) ดำเนินการจัดซื้อยา จากบริษัทที่ชนะการคัดเลือกเท่านั้น หากผู้ชนะการคัดเลือก
ไม่สามารถจัดส่งยาให้กับผู้ซื้อตามจำนวน ระยะเวลา หรือเงื่อนไขอื่นๆ ที่ตกลงกันระหว่างผู้ซื้อกับผู้ขาย
ให้ผู้ซื้อสามารถสั่งซื้อยา กับบริษัทสำรองอันดับ ๑ และ ๒ ตามลำดับ

๒) หากโรงพยาบาลพบปัญหาการจัดซื้อยา ให้รายงานปัญหาให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
อุบลราชธานีทราบผ่าน QR Code หรือ ลิงค์ <https://forms.gle/kpsKYd๘VR๙EDnWHg๙> ที่แนบมาพร้อมนี้
เพื่อรวบรวมปัญหารายงานคณะกรรมการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา จังหวัดอุบลราชธานี
และคณะทำงานจัดหาเวชภัณฑ์ยาาร่วม จังหวัดอุบลราชธานี ในการหาแนวทางป้องกัน และแก้ไขปัญหาต่อไป

๓) สรุปรายงานผลการดำเนินการจัดซื้อยาให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
ทราบทุกเดือน

จึงเรียนมาเพื่อทราบและแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการตามข้อปฏิบัติโดยเคร่งครัด

ขอแสดงความนับถือ

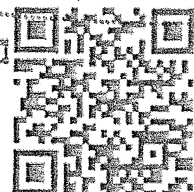
เขียนโดย นายแพทย์โรงพยาบาลตระการพิพัฒน์
เพื่อเป็นหลักฐาน ☒ เก็บถาวรไว้

กลุ่มภารกิจด้านปฐมภูมิ

- ☐ กลุ่มภารกิจด้านการพยาบาล ☐ กลุ่มภารกิจด้านเภสัชกรรม
☐ กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ
☒ กลุ่มภารกิจด้านเวชภัณฑ์และเวชภัณฑ์ ☐ ทุกกลุ่มภารกิจ

(นายธีระพงษ์ แก้วมกร)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี



รายงานปัญหาการจัดซื้อ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

โทร ๐-๔๕๒๔-๔๘๐๑-๘ ต่อ ๒๐๒

โทรสาร ๐-๔๕๒๔-๑๙๑๘ (วิษชุดา)

20 ธ.ค. 2567

สรุปผลการซื้อร่วมยา ด้วยวิธีสี่บราคา จังหวัดอุบลราชธานี ปีงบประมาณ 2568

ลำดับ	ชื่อยา	เรียงอันดับ	บริษัทผู้จำหน่าย	ราคาเสนอ/ขนาดบรรจุ	หมายเหตุ
76	Perphenazine 8 Mg Tablet (นับเม็ด)	ผู้ชนะ	บริษัท แอดแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	455.000 บาท /1000's	นับเม็ด
		สำรองอันดับ 1	บริษัท เมดดิไฟว์ฟาร์มา จำกัด	475.000 บาท /1000's	
	Perphenazine 8 Mg Tablet (แบบแผง)	ผู้ชนะ	บริษัท เซ็นทรัลโพลี เทรดดิ้ง จำกัด	270.000 บาท /50x10's	แบบแผง
77	Piracetam 400 Mg Capsule	ผู้ชนะ	บริษัท เซ็นทรัลโพลี เทรดดิ้ง จำกัด	350.000 บาท /50x10's	
		สำรองอันดับ 1	บริษัท เยนเนอร์ราลตรีกส์เฮาส์ จำกัด	90.000 บาท /10x10's	
78	Phenytoin Sod. 50 Mg Tablet	ผู้ชนะ	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด (เวียร์พริค)	647.350 บาท /250's	
79	Phenytoin Sod. 100 Mg Capsule (Prompt Release)	ผู้ชนะ	บริษัท แอดแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	420.000 บาท /1000's	
80	Phenytoin Sod. 100 Mg SR Capsule	ผู้ชนะ	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด (เวียร์พริค)	329.560 บาท /100's	
81	Phenytoin Sodium 250 Mg Inj. , 5 ML	ผู้ชนะ	บริษัท แอดแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	871.200 บาท /10 vial	
		สำรองอันดับ 1	บริษัท เฮวีเอส มาร์เก็ตติ้ง จำกัด	940.000 บาท /10 vial	
		สำรองอันดับ 2	หจก.ภิญโญ ฟาร์มาซี	97.500 บาท /vial	
82	Sodium Valproate 200 Mg/ML Syrup 60 ML	ผู้ชนะ	บริษัท ยูนิซัน จำกัด	101.650 บาท /bottle	
		สำรองอันดับ 1	บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด (ชาโนฟี่-อเวเนตัส)	134.820 บาท /bottle	
83	Sodium Valproate 200 Mg Tablet	ผู้ชนะ	หจก.ภิญโญ ฟาร์มาซี	108.000 บาท /10x10's	
		สำรองอันดับ 1	บริษัท ดีทีแอสล์ เคเลออร์ โลจิสติกส์ จำกัด (แรมแบ็กซี/ซันฟาร์มา)	107.000 บาท /10x10's	
84	Sodium Valproate 200 Mg SR Tablet	ผู้ชนะ	บริษัท ดีทีแอสล์ เคเลออร์ โลจิสติกส์ จำกัด (แรมแบ็กซี/ซันฟาร์มา)	321.000 บาท /10x10's	
85	Sodium Valproate 400 Mg/4 ML Inj.	ผู้ชนะ	บริษัท อินโดไชน่า เฮลท์ แคร์ จำกัด	2,650.000 บาท /10 amp	ประธานกรรมการ
		สำรองอันดับ 1	หจก.ภิญโญ ฟาร์มาซี	300.000 บาท /vial	กรรมการ
86	Sodium Valproate 500 Mg SR Tablet	ผู้ชนะ	บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด (ชาโนฟี่-อเวเนตัส)	301.740 บาท /30's	
87	Trazodone 50 Mg Tablet	ผู้ชนะ	บริษัท เมดดิไฟว์ฟาร์มา จำกัด	239.000 บาท /20x10's	กรรมการ
		สำรองอันดับ 1	บริษัท คอนตรักส์ อินเตอร์เนชันแนล จำกัด	605.000 บาท /50x10's	
88	Antazoline.Hcl.50.Mg/100.ML + Tetryzoline Hcl 40	ผู้ชนะ	บริษัท ที เอ็ม พี เฮลท์แคร์ จำกัด	15.100 บาท /bottle(10 ml)	
	Mg/100 ML Eye Drop, 10 ML	ผู้ชนะ	บริษัท แสงไทย เมดิคอล จำกัด	15.100 บาท /bottle(10 ml)	
89	Aesculin + Cinchocaine + Framycetin Sulfate + Hydrocortisone (10 Mg + 5 Mg + 10 Mg + 5 Mg) Suppository	ยกเลิก	ยกเลิกการพิจารณา		