

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amiloride HCl and Hydrochlorothiazide (5+50) mg tablet

1. ชื่อยา Amiloride HCl and Hydrochlorothiazide (5+50) mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทานมีเส้นแบ่งครึ่ง  |
| 2 ส่วนประกอบ | มีตัวยาประกอบด้วย Amiloride HCl 5 mg และ Hydrochlorothiazide 50 mg ใน 1 เม็ด                   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้ |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                          |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test                                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Content uniformity                                  | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay   | 90.0-110.0% L.A. of Amiloride HCl  |
|  | 90.0-110.0% L.A. of Hydrochlorothiazide  |
| 4. Dissolution   | แสดงผลการละลายของตัวยา Amiloride HCl ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 30 นาที |
| 5. Limit of 4-amino-6-chloro-1,3-benzenedi-sulfonamide | ไม่เกิน 1.0%   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.45 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Aminophylline tab. 100 mg.**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Aminophylline e ในขนาด 100 mg ต่อ 1 เม็ด
3. บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้นหรือขวดปิดสนิท
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา เลขที่ผลิตและวันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification            | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 95 - 105 % Labeled amount ของ Theophylline          |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution test          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

**แหล่งผลิต**

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่ง

เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Amiodarone Hydrochloride 150 mg in 3 ml injection

1. ชื่อยา Amiodarone Hydrochloride 150 mg in 3 ml injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด   |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 หลอด ประกอบด้วย Amiodarone Hydrochloride 150 mg   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                | 95.0 – 105.0 % LA. of Amiodarone Hydrochloride      |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins | Not More Than 16.7 EU/ml.                           |
| 6. pH                   | 3.5 – 4.5   |

หมายเหตุ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทย

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 92.73 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา

ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Amitriptyline Hydrochloride 10 mg tablet**

1. ชื่อยา Amitriptyline Hydrochloride 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Amitriptyline Hydrochloride 10 mg                                |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                      |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Amitriptyline Hydrochloride (C <sub>20</sub> H <sub>23</sub> N.HCl)                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Amitriptyline Hydrochloride (C <sub>20</sub> H <sub>23</sub> N.HCl) is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 166.92 บาท ต่อ 500 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Amitriptyline Hydrochloride 25 mg tablet**

1. ชื่อยา Amitriptyline Hydrochloride 25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Amitriptyline Hydrochloride 25 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Amitriptyline Hydrochloride (C <sub>20</sub> H <sub>23</sub> N.HCl)                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Amitriptyline Hydrochloride (C <sub>20</sub> H <sub>23</sub> N.HCl) is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 251.45 บาท ต่อ 500 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Amlodipine besylate 10 mg tablet

1. ชื่อยา Amlodipine besylate 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Amlodipine Besylate equivalent to Amlodipine 10 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน    |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่        |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification         |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification         |
| 3. Assay                      | 92.5-107.5% L.A. of Amlodipine                              |
| 4. Dissolution                | ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 30 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification         |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.31 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Amoxicillin + clavulanate potassium (875+125) mg tablet

1. ชื่อยา Amoxicillin + clavulanate potassium (875+125) mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 875 mg และ and clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ clavulanic acid 125 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิทป้องกันแสง รักษาคุณภาพความคงตัวของยา ตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 – 120.0% labeled amount of Amoxicillin<br>90.0 – 120.0 % labeled amount of Clavulanic acid  |
| 4. Dissolution test           | Test 1 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Amoxicillin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 85% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที และปริมาณตัวยาสำคัญ (Clavulanic acid) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที                      |
| -                             | Test 2 ปริมาณตัวยาสำคัญ (Amoxicillin) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 85% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 45 นาที และปริมาณตัวยาสำคัญ (Clavulanic acid) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที                      |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification  |
| 6. Water                      | ไม่เกิน 7.5% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin ไม่เกิน 250 mg ไม่เกิน 10.0% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin มากกว่า 250 mg แต่ไม่เกิน 500 mg ไม่เกิน 11.0% ถ้าแต่ละเม็ดประกอบด้วย Amoxicillin มากกว่า 500 mg |

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 7.13 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Amoxicillin 250 mg capsule**

1. ชื่อยา Amoxicillin 250 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin 250 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 120.0% of the labeled amount of Amoxicillin (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S) (For shelf life specification)     |
| 4. Dissolution                | Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Amoxicillin (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S) is dissolved in 60 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.97 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Amoxicillin 500 mg capsule

1. ชื่อยา Amoxicillin 500 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin 500 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 120.0% of the labeled amount of Amoxicillin (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S) (For shelf life specification)     |
| 4. Dissolution                | Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Amoxicillin (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S) is dissolved in 60 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.71 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Amoxicillin dry syrup 125 mg/ 5 mL**

1. ชื่อยา Amoxicillin dry syrup 125 mg/ 5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาผง   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 125 mg ในปริมาตร 5 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้ว ได้ปริมาตร 60 mL  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay          | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Amoxicillin  |
| 4. Water          | -ไม่เกิน 7.5 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin น้อยกว่า 40 mg./mL)<br>-ไม่เกิน 8.5 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่าหรือเท่ากับ 40 mg./mL. แต่ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 mg./mL)<br>-ไม่เกิน 11.0 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 50 mg./mL. แต่ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 80 mg./mL)<br>-ไม่เกิน 12.0 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 80 mg./mL) |
| 5. pH             | 3.8-6.6   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.84 บาท ต่อ 1 ขวด ( 60 ซีซี )

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Amoxicillin dry syrup 250 mg/ 5 mL

1. ชื่อยา Amoxicillin dry syrup 250 mg/ 5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาผง   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 250 mg ในปริมาตร 5 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้ว ได้ปริมาตร 60 mL  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay          | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Amoxicillin  |
| 4. Water          | -ไม่เกิน 7.5 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin น้อยกว่า 40 mg./mL)<br>-ไม่เกิน 8.5 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่าหรือเท่ากับ 40 mg./mL แต่ไม่น้อยกว่า หรือเท่ากับ 50 mg./mL)<br>-ไม่เกิน 11.0 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 50 mg./mL.แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 80 mg./mL)<br>-ไม่เกิน 12.0 % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า 80 mg./mL) |
| 5. pH             | 3.8-6.6   |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 18.19 บาท ต่อ 1 ขวด ( 60 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Amoxicillin + clavulanate potassium (400+57) mg dry syrup

1. ชื่อยา Amoxicillin + clavulanate potassium (400+57) mg dry syrup

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาผงสีขาวหรือสีนวล ชนิดสำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ในปริมาณ 5 mL ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 400 mg และ and clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ clavulanic acid 57 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน ขวดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้วได้ปริมาณ 50-70 mL                                 |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Appearance  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay   | 90.0 – 120.0% labeled amount of Amoxicillin<br>90.0 – 120.0 % labeled amount of Clavulanic acid                                |
| 4. Deliverable volume                                      | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 5. Uniformity of dosage units                              | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 6. pH  | 3.8-6.6  |
| 7. Microbial enumeration and<br>Specified microorganism    | ไม่เกิน 1,000 cfu/g สำหรับ Total aerobic microbial<br>count<br>ไม่เกิน 1,000 cfu/g สำหรับ Total combined yeast &<br>mold count |
| 8. Clavulanate polymer and<br>Other fluorescent impurities | ไม่เกิน 5%w/w of clavulanic acid   |
| 9. Related substance Amoxicillin dimer                     | ไม่เกิน 2%   |
| any other related substance                                | ไม่เกิน 1%   |

## เงื่อนไข

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
  - ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด
  - กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP)
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
  - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*\*)หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยานั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance \*\*\*)
  - เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
  - ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
  - ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
  - กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ
  - หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่าดั่งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice(GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 5. เอกสารอื่นๆ

- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ว่ายาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
  - ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4
  - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
    - ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence
    - กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

#### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

#### 7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 8. ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเภสัชตำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ยาใดใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอนำสำเนารายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Ampicillin Sodium 1 g injection**

1. ชื่อยา Ampicillin Sodium 1 g injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ampicillin Sodium 1000 mg ซึ่งสมมูลกับ Ampicillin 1000 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I ปิดสนิท   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0-115.0% L.A. ของ Ampicillin                  |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |
| 4. Sterility test             | ตรวจผ่าน   |
| 5. Pyrogen test               | ตรวจผ่าน   |
| 6. Bacterial endotoxin        | ไม่เกิน 0.17 USP Endotoxin Unit/mg of Ampicillin |
| 7. Particulate matter         | ตรวจผ่าน   |
| 8. Water                      | ไม่เกิน 2.0%                                     |
| 9. Constituted solution       | ตรวจผ่าน   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 18.00 บาท ต่อ 1 VIAL

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Anesthetic+Astringent+Anti-inflam suppository

1. ชื่อยา Anesthetic+Astringent+Anti-inflam suppository

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเหน็บบรรเทาอาการริดสีดวงทวารหนัก แท่งยาว ปลายข้างหนึ่งตัด อีกข้างหนึ่งมนแหลม  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยาที่มีส่วนผสมของ local anesthetic, corticosteroids และ antibiotic ที่ บรรเทา อาการอักเสบ และตัวยาอื่นๆที่ ลดการคัน สมานแผล ลดอาการระคายเคือง และยาชาเฉพาะที่  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                              |
| 2. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                              |
| 3. Assay                      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification (ตามชนิดของตัวยาสำคัญที่ใช้) |
| 4. Microbial limit            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                              |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                              |
| 6. Storage condition          | Keep in a cool place below 25°C  |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 51.50 บาท ต่อ 1 กล่อง/10 suppo.

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 2 ราย

1.) บริษัท คอนติเนนเทลฟาร์ม จำกัด 2.) บริษัท ซาโนฟี เอเวนติส จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Antazoline hydrochloride 0.05% and tetrahydrozoline hydrochloride 0.04% ophthalmic solution 10 mL

1. ชื่อยา Antazoline hydrochloride 0.05% and tetrahydrozoline hydrochloride 0.04% ophthalmic solution 10 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็น Sterile Isotonic aqueous solution  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Antazoline hydrochloride 0.05% และ Tetrahydrozoline (or Tetryzoline) Hydrochloride 0.04% ในสารละลาย ปริมาตร 10 mL |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. Identification     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 90.0 – 110.0% labeled amount of Antazoline hydrochloride<br>90.0 – 110.0% labeled amount of Tetrahydrozoline (or Tetryzoline) HCl |
| 3. Deliverable volume | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 4. Sterility test     | ตรวจผ่าน  |
| 5. pH                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 6. Tonicity           | Equivalent to 0.6-0% of sodium chloride<br>(หรือ 205.12 – 40.13 mOsm/Litre)   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 15.10 บาท ต่อ 1 ขวด ( 10 ซีซี )

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคาากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Aromatic Ammonia Spirit - 450 mL

1. ชื่อยา Aromatic Ammonia Spirit - 450 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ

เป็นยาสำหรับใช้ภายนอก

2 ส่วนประกอบ

ใน 100 mL ประกอบด้วยตัวยา Ammonium Bicarbonate 2.5 g และ Strong Ammonium solution 7 mL

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง ปริมาตรบรรจุ 450 mL

4 ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

2.76 – 3.24 % w/v of Ammonium Bicarbonate

1.12 – 1.30% w/v of Free Ammonia

3. pH

9.0-11.0

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 128.40 บาท ต่อ 1 VIAL

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัทสหการ ไอสลจำกัด จำหน่ายโดย บริษัททีเคเอสเอส (ประเทศไทย)

จำกัด

2.) บริษัทวิทยาศาสตร์ จำกัด

3.) โรงงานเภสัชกรรมทหาร ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศ

กระทรวงกลาโหม

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Aspirin 81 mg tablet

1. ชื่อยา Aspirin 81 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด Enteric-coated ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Aspirin 81 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                      |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 1. Appearance                   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification               | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                        | 95.0 –115.0 % labeled amount of Aspirin  |
| 4. Dissolution                  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 5. Uniformity of dosage units   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification<br>(Weight variation หรือ Content uniformity) |
| 6. Limit of free salicylic acid | NMT 0.3 % of free salicylic acid   |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.25 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Atenolol 50 mg tablet

1. ชื่อยา Atenolol 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Atenolol 50 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพ ความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 90.0 –110.0 % labeled amount of Atenolol           |
| 4. Dissolution    | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Atenolol) ต้องละลายไม่น้อยกว่า   |

80%

ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification<br>(Weight variation หรือ Content uniformity) |
|-------------------------------|--|

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.35 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Atorvastatin 40 mg tablet**

1. ชื่อยา Atorvastatin 40 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablet) ชนิดรับประทาน                        |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Atorvastatin calcium ที่ผสมอยู่กับ Atorvastatin 40 mg ใน 1 เม็ด |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน          |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่           |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 110.0 % of labeled amount of Atorvastatin       |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Related substances         | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 2.50 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Atropine sulfate 0.60 mg/mL injection

1. ชื่อยา Atropine sulfate 0.60 mg/mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด                                  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Atropine Sulfate Monohydrate 0.60 mg          |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว                            |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Appearance           | ตรวจสอบตามทีละหน่วยใน Finished product specification   |
| 2. Identification       | ตรวจสอบตามทีละหน่วยใน Finished product specification   |
| 3. Assay                | 93.0 - 107.0% of the labeled amount of Atropine Sulfate Monohydrate ( $C_{17}H_{23}NO_3$ ) $_2$ .H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> .H <sub>2</sub> O (For Shelf life Specification) |
| 4. Sterility            | ตรวจสอบตามทีละหน่วยใน Finished product specification   |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจสอบตามทีละหน่วยใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 6.51 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Azithromycin 250 mg capsule**

1. ชื่อยา Azithromycin 250 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Azithromycin Dihydrate เทียบเท่ากับ Azithromycin 250 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน              |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่               |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Azithromycin<br>(C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> )                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of<br>Azithromycin (C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> ) is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.41 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Baclofen 10 mg tablet

1. ชื่อยา Baclofen 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Baclofen 10 mg ต่อเม็ด  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Baclofen     |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.77 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Benzathine penicillin G 1.2 MU injection**

1. ชื่อยา Benzathine penicillin G 1.2 MU injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา Penicillin G Benzathine 1.2 M iU.   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Appearance                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                     | 90.0 - 105.0% of the labeled amount of Penicillin G Benzathine (For Shelf life Specification) |
| 4. Sterility                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 5. Bacterial endotoxins      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 6. Uniformity of dosage unit | Not more than 15.0%   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 60.00 บาท ต่อ 1 vial

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Benztropine Mesylate 2 mg/2 mL/vial injection

1. ชื่อยา Bzotropine Mesylate 2 mg/2 mL/vial injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ  
2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Bzotropine Mesylate 2 mg ในสารละลายปริมาตร 2

mL

- 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I  
4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 –110.0% of Bzotropine Mesylate  
2. Identification test ตรวจผ่าน  
3. Bacterial endotoxins ไม่เกิน 55.6 USP Endotoxin U/mg of Bzotropine Mesylate  
4. pH 5.0-8.0  
5. Particulate matter ตรวจผ่าน  
ขนาด  $\geq 10 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 6,000/container  
ขนาด  $\geq 25 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 600/container  
6. Sterility ตรวจผ่าน  
7. Volume in container ตรวจผ่าน

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 256.80 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Benzyl Benzoate Lotion 25 % (60 mL)

- ชื่อยา Benzyl Benzoate Lotion 25 % ( 60 mL)
- คุณสมบัติทั่วไป
  - เป็นยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก สีขาวขุ่น มีตะกอนสีขาว มีกลิ่นเฉพาะของ Benzyl benzoate
  - ส่วนประกอบ ในปริมาณ 100 mL ประกอบด้วยตัวยา Benzyl benzoate 25 mL
  - บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น ขนาดบรรจุ 60 mL หรือ 450 mL
  - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- คุณสมบัติทางเทคนิค
  - Identification test                      ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
  - ปริมาณตัวยาสำคัญ                      99.0 – 100.5 % LA of Benzyl benzoate
  - pH    8.50 – 9.20
  - Assay of active ingredient              26.00 – 30.00% w/w
- เงื่อนไขอื่น ๆ
  - ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
  - ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
  - ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ
- เกณฑ์การพิจารณา                      : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
- ราคากลาง/ราคาอ้างอิง                 : ราคา 22.00 บาท ต่อ 1 ขวด( 60 ซีซี)
- ที่มาของราคากลาง                      : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Betahistine mesylate 12 mg tablet

1. ชื่อยา Betahistine mesylate 12 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Betahistine mesylate 12 mg                             |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% of Betahistine mesylate                |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.20 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Betamethasone 0.1% w/w cream 5 g**

1. ชื่อยา Betamethasone 0.1% w/w cream 5 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาครีม สำหรับใช้ภายนอก  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 g ประกอบด้วยตัวยา Betamethasone (as 17 Valerate) 1.0 mg ปริมาณบรรจุ 5 กรัม |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่           |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay          | 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of<br>Betamethasone (C <sub>22</sub> H <sub>29</sub> FO <sub>5</sub> ) |
| 4. pH             | 4.0-5.5   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 8.56 บาท ต่อ 1 หลอด (5 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Bromhexine HCl 8 mg tablet**

1. ชื่อยา Bromhexine HCl 8 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Bromhexine HCl 8 mg                                 |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต     |
- และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                       |
| 2. Identification             | +ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                      |
| 3. Assay                      | 92.5 - 107.5% of the labeled amount of Bromhexine HCl                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Bromhexine HCl is dissolved in 30 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                       |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.40 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Budesonide + Formoterol (160+4.5) mcg Turbuhaler 120 dose

1. ชื่อยา Budesonide +Formoterol (160+4.5) mcg Turbuhaler 120 dose

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาพ่นสูดชนิดผง  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 160 mcg และFormoterol 4.5 mcg ในการสูด 1 ครั้ง |
| 2.4 บรรจุภัณฑ์ | บรรจุภัณฑ์ต้องปิดสนิท ป้องกันความชื้น รูปแบบ Turbuhaler 120 dose          |
| 2.3 ผลการผลิตร | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิตร

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามพร้อม Finished product specification (FPS) และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 12 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 และประกาศฉบับเพิ่มเติมลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2562

หมายเหตุ : กรณีไม่ official ในเภสัชตำรับ USP 39 , BP 2016 , EP<sup>8th</sup> , JP<sup>17th</sup> หรือตำรายาฉบับอื่นๆ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ซึ่งคณะกรรมการได้กำหนดคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาแล้วนั้น คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์จะใช้เภสัชตำรับใกล้เคียงกันในการอ้างอิง

คุณสมบัติทางเทคนิคของยาในแต่ละรุ่นการผลิต (Certificate of analysis) เป็นไปตาม Finished product specification ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 662.33 บาท ต่อ 1 กล่อง (120 dose)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Budesonide MDI 200 mcg/dose**

1. ชื่อยา Budesonide MDI 200 mcg/dose
2. คุณสมบัติทั่วไป
  1. รูปแบบ เป็นยาพ่นสูดทางปาก รูปแบบ inhaler ปราศจาก Alcohol
  - 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 200 mcg/dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ใน 1 หน่วยบรรจุ
  3. บรรจุภัณฑ์ บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น (pressurizes container) ที่มี metering valve ปราศจากสาร CFC
  4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
3. คุณสมบัติทางเทคนิค
  1. Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 80.0 - 120.0 % LA of Budesonide
  3. Uniformity of delivered dose ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification หรือ Uniformity of metered dose
  4. Particle size ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  
Number of deliveries per inhaler ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก
  5. Leakage ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  6. Sterility/Microbial limits ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. เงื่อนไขอื่น ๆ
  - 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
  - 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
  - 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
  - 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ
5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 87.63 บาท ต่อ 1 กล่อง ( 200 dose )
7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Calamine lotion 60 mL

1. ชื่อยา Calamine lotion 60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำ สำหรับใช้ภายนอก  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 ml ประกอบด้วยตัวยา Calamine 15 g, Zinc oxide 5 g ปริมาณ 60 mL   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| 1. Appearance             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification         | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                  | 14.08 - 17.22 % w/v of total Zinc (calculated as ZnO)  |
| 4. Weight per ml (@ 25°C) | 1.140 – 1.180 g  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 14.98 บาท ต่อ 1 ขวด ( 60 ซีซี )

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Calcium carbonate 1,500 mg tablet

1. ชื่อยา Calcium carbonate 1,500 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Calcium carbonate 1,500 mg                      |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                     |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90 – 110 % labeled amount of Calcium carbonate                         |
| 3. Uniformity of dosage unit  | ตรวจสอบ  |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่ระบุไว้ภายใน 30 นาที |
| 5. Acid-neutralizing capacity | ตรวจสอบ  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.72 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Calcium gluconate (0.45 m Eq of calcium ion/ml) injection

1. ชื่อยา Calcium gluconate (0.45 m Eq of calcium ion/ml) injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Calcium gluconate เทียบเท่ากับ Calcium 0.45 m Eq
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay 95.0 - 105.0% of the labeled amount of Total Calcium (For Shelf life Specification)
4. Sterility ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 14.98 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Calcium Polystyrene Sulfonate powder 5 g

1. ชื่อยา Calcium Polystyrene Sulfonate powder 5 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผงยาสีขาวถึงขาวเหลืองสำหรับรับประทาน                                       |
| 2 ส่วนประกอบ | ส่วนประกอบ ใน 1 ซอง ประกอบด้วย Calcium Polystyrene Sulfonate 5 กรัม            |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในซองอลูมิเนียม ป้องกันความชื้นรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                      |  |
|----------------------|--|
| 1. Identification    | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ | - Calcium (dried basis) 7.0-9.0%<br>- Potassium exchange capacity 53.0-71.0 mg (dried basis) |
| 3. Loss on drying    | ไม่เกิน 10%  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.35 บาท ต่อ 1 ซอง/5g

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
- 2.) บริษัท มาสุ จำกัด
- 3.) บริษัท เมก้าไลฟ์ ไฮแอน จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Carbamazepine 200 mg tablet

1. ชื่อยา Carbamazepine 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Carbamazepine ในขนาด 200 mg                            |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 92.0 – 108.0 % labeled amount of Carbamazepine      |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน  |
| 4. Dissolution               | ตรวจผ่าน  |
| 5. Water                     | ไม่เกิน 5.0% ของน้ำหนักผงยา                         |
| 6. Related substances        | ตรวจผ่าน  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.39 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Carbocisteine 100 mg /5 mL syrup 60 mL

1. ชื่อยา Carbocisteine 100 mg /5 mL syrup 60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำเชื่อม ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Carbocisteine 100 mg ในปริมาตร 5 mL                   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปริมาตร 60 mL                                |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Carbocisteine      |
| 4. pH             | 3.8-6.6   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.32 บาท ต่อ 1 ขวด (60 ซีซี)

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Carvedilol 12.5 mg tablet

1. ชื่อยา Carvedilol 12.5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัว Carvedilol 12.5 mg ต่อเม็ด                               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Carvedilol (C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )                                     |
| 4. Dissolution                | Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Carvedilol (C <sub>24</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> ) is dissolved in 300 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 4.50 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Cefazolin Sodium 1 g injection**

1. ชื่อยา Cefazolin Sodium 1 g injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงขาวนวล                                     |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Cefazolin Sodium ซึ่งสมมูลกับ anhydrous Cefazolin 1000 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0-115.0% L.A. of Cefazolin                                       |
| 3. Potency                    | 850-1050 mg/mg of anhydrous Cefazolin Sodium                        |
| 4. pH                         | 4.0-6.0 เมื่อความเข้มข้นของสารละลายเทียบเท่ากับ Cefazolin 100 mg/mL |
| 5. Sterility test             | ตรวจผ่าน  |
| 6. Pyrogen test               | ตรวจผ่าน  |
| 7. Bacterial endotoxin        | ไม่เกิน 0.15 USP Endotoxin Unit/mg of Cefazolin                     |
| 8. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน  |
| 9. Specific rotation          | ระหว่าง -10 องศา และ -24 องศา                                       |
| 10. Water                     | ไม่เกิน 6.0% w/w  |
| 11. Particulate matter        | ตรวจผ่าน  |
| - ขนาด $\geq 10$ mm           | ไม่เกิน 6000  |
| อนุภาค/container              |   |
| - ขนาด $\geq 25$ mm           | ไม่เกิน 600   |
| อนุภาค/container              |   |
| 12. Constituted solution      | ตรวจผ่าน  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 20.00 บาท ต่อ 1 vial

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Ceftazidime 1 g for injection**

1. ชื่อยา Ceftazidime 1 g for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงขาวนวล                                 |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ceftazidime pentahydrate ซึ่งสมมูลกับ Ceftazidime 1 g |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง            |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |  |
|---|--|
| 1. Identification test                              | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                 | 90.0 – 105.0% labeled amount of Ceftazidime on the dried and sodium carbonate or arginine-free basis<br>90.0 – 120.0 % labeled amount of Ceftazidime |
| 3. Constituted solution                             | ตรวจสอบผ่าน  |
| 4. pH   | 5.5-7.5 in a solution 1:10   |
| 5. Water  | 8.0-11.0%  |
| 6. sterility test                                   | ตรวจสอบผ่าน  |
| 7. Pyrogen test                                     | ตรวจสอบผ่าน  |
| 8. Uniformity of dosage units                       | ตรวจสอบผ่าน  |
| 9. Particulate matter                               |  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจสอบผ่าน  |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container  | ตรวจสอบผ่าน  |
| 10. Bacterial endotoxin                             | ไม่เกิน 0.1 Endotoxin Unit/mg ของ Ceftazidime  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 87.82 บาท ต่อ 1 vial

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Ceftriaxone sodium 1 g injection

1. ชื่อยา Ceftriaxone sodium 1 g injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงขาวนวล  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา <b>Ceftriaxone sodium</b> ที่สมมูลกับ Anhydrous Ceftriaxone sodium 1 g |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ   |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 1. Identification test                | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                   | 90.00-115.00% L.A. of Anhydrous Ceftriaxone       |
| 3. Potency                            | Not less than 776 µg/mg of Anhydrous Ceftriaxone  |
| 4. pH                                 | 6.0-8.0 in a solution 1:10                        |
| 5. Water                              | 8.0-11.0%   |
| 6. sterility test                     | ตรวจผ่าน  |
| 7. Pyrogen test                       | ตรวจผ่าน  |
| 8. Uniformity of dosage units         | ตรวจผ่าน  |
| 9. Particulate matter                 |   |
| - ขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน  |
| - ขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 600/container  | ตรวจผ่าน  |
| 10. Bacterial endotoxin               | ไม่เกิน 0.20 USP Endotoxin unit/mg of Ceftriaxone |
| 11. Constituted solution              | ตรวจผ่าน  |

หมายเหตุ – คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และข้อ 10 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

– คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 3 จะตรวจเฉพาะในกรณีที่ไม่มี excipient เท่านั้น ถ้ามีผสม excipient

อื่นไม่ต้องมีข้อ 3

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 27.50 บาท ต่อ 1 VIAL

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Cephalexin 250 mg capsule**

1. ชื่อยา Cephalexin 250 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Cephalexin monohydrate 250 mg                          |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต        |

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 92.5 – 110.0 % labeled amount of Cephalexin (BP 2010)<br>90.0 – 120.0 % labeled amount of Cephalexin (USP 34) |
| 3. Dissolution                | ไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้งภายใน 30 นาที   |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 5. Related substances         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (BP 2010)   |
| 6. Water                      | ไม่เกิน 10.0% (USP34)   |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามในทะเบียนยามาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.64 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคาากลางยา

ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Cetirizine syrup 5 mg/5 mL in 60 mL

1. ชื่อยา Cetirizine syrup 5 mg/ 5 mL in 60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำเชื่อม ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Cetirizine dihydrochloride 5 mg ต่อ 5 mL              |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปริมาตร 60 mL                                |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Cetirizine        |
| 4. pH             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.10 บาท ต่อ 1 ขวด (60 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Cetirizine HCl 10 mg tablet**

1. ชื่อยา Cetirizine HCl 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา ยา Cetirizine dihydrochloride ซึ่งสมมูลกับ Cetirizine 10 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน         |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                 |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% L.A. of Cetirizine                     |
| 4. Dissolution                | ไม่เกิน 30 นาที                                    |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.60 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chloramphenicol EAR Drop 1% -10 mL

1. ชื่อยา Chloramphenicol EAR Drop 1% -10 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำสำหรับหยอดหู   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ในน้ำยา 100 mL ประกอบด้วยตัวยา Chloramphenicol 1 g                                      |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดปราศจากเชื้อ ขนาด 10 mL ป้องกันแสง รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Appearance          | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification      | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay               | 90.0 - 130.0% L.A. of Chloramphenicol              |
| 4. pH                  | 4.0-8.0  |
| 5. Sterility test      | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Volume in container | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 29.25 บาท ต่อ 1 ขวด/10 ซีซี

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา

ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chloramphenicol eye drop 0.5% 10 mL

1. ชื่อยา Chloramphenicol eye drop 0.5% 10 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำสำหรับหยอดตา   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ในน้ำยา 100 mL ประกอบด้วยตัวยา Chloramphenicol 0.5 g                                    |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดปราศจากเชื้อ ขนาด 10 mL ป้องกันแสง รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Appearance                                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification                            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                                     | 90.0 - 130.0% L.A. of Chloramphenicol              |
| 4. pH  | 7.0-7.5  |
| 5. Sterility test                            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Related substances                        |  |
| - 2-Amino-1-(4 nitrophenyl) propane-1,3-diol | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 7. Volume in container                       | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 19.00 บาท ต่อ 1 ขวด (10 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chloramphenicol eye ointment 5 g

1. ชื่อยา Chloramphenicol eye ointment 5 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาทาชนิดointment สำหรับดวงตา   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Chloramphenicol 1 g                                       |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในหลอดปิดสนิทปราศจากเชื้อ ขนาด 5 g รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่              |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 90.0 - 130.0% L.A. of Chloramphenicol               |
| 4. Sterility test | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.40 บาท ต่อ 1 หลอด (5 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### CHLORHEXIDINE ACETATE TULLE GRAS DRESSING 0.5%

1. ชื่อยา CHLORHEXIDINE ACETATE TULLE GRAS DRESSING 0.5%

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผ้าก๊อชปิดแผลที่ชุบด้วย Soft paraffin B.P. และน้ำยาที่ประกอบด้วย 0.5% Chlorhexidine acetate B.P. |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แผ่น ขนาด 10 cm x 10 cm ประกอบด้วยตัวยา 0.5% Chlorhexidine acetate                              |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในซองเคลือบอลูมิเนียม รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                                |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 133.75 บาท ต่อ 1กล่อง/10 ชิ้น

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chlorhexidine gluconate mouth wash 0.12 % solution

1. ชื่อยา Chlorhexidine gluconate mouth wash 0.12 % solution

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใสไม่มีสีต่างๆ สำหรับใช้เป็นน้ำยาบ้วนปากสำหรับผู้ป่วยโรคเหงือกอักเสบเรื้อรัง
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Chlorhexidine gluconate 0.12 % w/v ในสารละลาย ปริมาตร 150-250 ml มีฤทธิ์ในการกำจัดเชื้อแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคเหงือกอักเสบ บวม และเลือดออกตามไรฟัน
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay 95.0 - 105.5% L.A. of Chlorhexidine gluconate
4. pH 5.5-7.0
5. Specific gravity 1.06-1.07
6. Limit of *p*-chloroaniline ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. สามารถรวมตัวกับ สาร hydroxyapatite และเนื้อเยื่อ pellicle ของฟัน, รวมทั้งแบคทีเรียและสาร

โปรตีน ในน้ำลาย ทำให้สามารถปลดปล่อยตัวเองออกมาได้ตลอด 24 ชม. หลังเริ่มใช้งาน

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 19.26 บาท ต่อ 1 ขวด (180 ml)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากราคาซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chlorhexidine gluconate 4% scrub, 450 mL

1. ชื่อยา Chlorhexidine gluconate 4% scrub , 450 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสบู่เหลว สำหรับใช้ภายนอก   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 mL ประกอบด้วยตัวยา Chlorhexidine gluconate 20% 20 mL equivalent to Chlorhexidine gluconate 4% |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท(ขวดปั๊ม) ขนาด 450 mL  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1. Appearance               | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 2. Identification           | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 3. Assay                    | 90.0 - 110% labeled amount of Chlorhexidine gluconate |
| 4. Limit of p-chloroaniline | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 5. pH                       | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification    |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 85.00 บาท ต่อ 1 ขวด (450 ml)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากราคาซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chlorpheniramine maleate 2 mg/5 mL syrup

1. ชื่อยา Chlorpheniramine maleate 2 mg/5 mL syrup

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำเชื่อม ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 5 ml ประกอบด้วยตัวยา Chlorpheniramine maleate 2 mg                 |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปริมาตร 60 mL                                |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1. Appearance                        | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification                    | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                             | 90.0 – 110.0% of the labeled amount of<br>Chlorpheniramine Maleate (C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>2</sub> ·C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> ) |
| 4. pH                                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 5. Tests for Specified Microorganism | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 11.00 บาท ต่อ 1 ขวด (60 ซีซี)

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chlorpheniramine maleate 10 mg/mL injection

1. ชื่อยา Chlorpheniramine maleate 10 mg/mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา chlorpheniramine maleate 10 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อและป้องกันแสง  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of chlorpheniramine maleate ( $C_{16}H_{19}ClN_2C_4H_4O_4$ ) (For Shelf-life Specification) |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 2.25 บาท ต่อ 1 Ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chlorpheniramine maleate 4 mg tablet

1. ชื่อยา Chlorpheniramine maleate 4 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Chlorpheniramine maleate 4 mg               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน          |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| 3. Assay                      | 90.0 –110.0% L.A. of Chlorpheniramin <i>maleate</i> tab |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification      |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.10 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chlorpromazine HCl 25 mg tablet

1. ชื่อยา Chlorpromazine HCl 25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Chlorpromazine 25 mg                        |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of<br>Chlorpromazine HCl (C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>2</sub> S HCl) |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.42 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Chlorpromazine Hydrochloride 100 mg tablet

1. ชื่อยา Chlorpromazine Hydrochloride 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Chlorpromazine 100 mg                       |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 95.0 - 105.0% of the labeled amount of<br>Chlorpromazine Hydrochloride (C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>2</sub> S HCl) |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.10 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Cilostazol 100 mg tablet

1. ชื่อยา Cilostazol 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Cilostazol 100 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพ ความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 21.12 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Clindamycin 300 mg capsule**

1. ชื่อยา Clindamycin 300 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin (ในรูปเกลือ Hydrochloride) 300 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน    |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 120.0% of the labeled amount of Clindamycin ( $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ ) (Target Test sample; T=100)        |
| 4. Dissolution                | Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Clindamycin ( $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ ) is dissolved in 30 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.00 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Clindamycin 600 mg/4 mL for injection**

1. ชื่อยา Clindamycin 600 mg/4 mL for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 1 รูปแบบ       | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับฉีด                                  |
| 2 ส่วนประกอบ   | ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin phosphate ซึ่งสมมูลกับ Clindamycin 600 mg ใน 4 ml |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ  |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |   |
|---|---|
| 1. Identification test                              | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                 | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Clindamycin        |
| 3. Potency  | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |
| 4. pH   | 5.5-7.0   |
| 5. Water  | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |
| 6. sterility test                                   | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |
| 7. Pyrogen test                                     | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |
| 8. Uniformity of dosage units                       | ตรวจสอบตามวิธีระบุใน finished product specification |
| 9. Particulate matter                               |   |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจสอบ   |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container  | ตรวจสอบ   |
| 10. Bacterial endotoxin                             | ไม่เกิน 0.58 Endotoxin Unit/mg ของ Clindamycin      |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 40.00 บาท ต่อ 1 vial

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Clonazepam 0.5 mg tablet

1. ชื่อยา Clonazepam 0.5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานแบ่งครึ่งได้  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Clonazepam 0.5 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% of Clonazepam  |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที (USP 30) |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 250.06 บาท ต่อ 500 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Clonazepam 2 mg tablet

1. ชื่อยา Clonazepam 2 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานแบ่งครึ่งได้  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Clonazepam 2 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% of Clonazepam  |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที (USP 30) |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 550.09 บาท ต่อ 500 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Clopidogrel 75 mg tablet**

1. ชื่อยา Clopidogrel 75 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิด รับประทาน  
2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Clopidogrel Bisulfate เทียบเท่ากับ

Clopidogrel

75 mg

3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามทีละหน่วยใน Finished product specification  
2. Identification ตรวจสอบตามทีละหน่วยใน Finished product specification  
3. Dissolution Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Clopidogrel ( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ ) is dissolved in 30 minutes  
4. Assay 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Clopidogrel ( $C_{16}H_{16}ClNO_2S$ )  
5. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามทีละหน่วยใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง  
4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา  
4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย  
4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 14.07 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Clotrimazole 1% cream 5 g**

1. ชื่อยา Clotrimazole 1% cream 5 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาครีม สำหรับใช้ภายนอก  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Clotrimazole 1 g                             |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน         |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                |
| 3. Assay          | 90.0 - 110.0% L.A. of Clotrimazole  |
| 4. Minimum fill   | average net weight must not be less than labeled amount, none is less than 90% LA |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 8.50 บาท ต่อ 1 หลอด ( 5 กรัม)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Clotrimazole vaginal 100 mg tablet

1. ชื่อยา Clotrimazole vaginal 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | .เป็นยาเม็ดชนิดสอดช่องคลอด  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Clotrimazole 100 mg                                     |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 –110.0% L.A. of Clotrimazole                  |
| 4. Related substances         | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.84 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Cloxacillin sodium 1 g for injection**

1. ชื่อยา Cloxacillin sodium 1 g for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Cloxacillin Sodium 1000 mg ซึ่งสมมูลกับ Cloxacillin 1000 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I ปิดสนิท   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน                                     |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 - 115.0% L.A. of Cloxacillin            |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน                                     |
| 4. Sterility test             | ตรวจผ่าน                                     |
| 5. Pyrogen test               | ตรวจผ่าน                                     |
| 6. Bacterial endotoxin        | ไม่เกิน 0.4 Endotoxin unit/mg of Cloxacillin |
| 7. Particulate matter         | ตรวจผ่าน                                     |
| 8. Water                      | 4.5 % w/w NMT                                |
| 9. Constituted solution       | ตรวจผ่าน                                     |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 18.19 บาท ต่อ 1 vial

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Clozapine 25 mg tablet

1. ชื่อยา Clozapine 25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Clozapine 25 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% of Clozapine                           |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า 85% ใน 45 นาที           |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.12 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Clozapine 100 mg tablet

1. ชื่อยา Clozapine 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Clozapine 100 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% of Clozapine                           |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า 85% ใน 45 นาที           |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.75 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Colchicine 0.6 mg tablet

1. ชื่อยา Colchicine 0.6 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Colchicine ในขนาด 0.6 mg                                |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of Colchicine                        |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.50 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Co-trimoxazole (200+40) mg suspension in 60 mL

1. ชื่อยา Co-trimoxazole (200+40) mg suspension in 60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำแขวนตะกอนชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 5 mL ประกอบด้วยตัวยา Sulfamethoxazole 200 mg และ Trimethoprim 40 mg ในปริมาตร 60 mL |
| 3 การบรรจุ   | บรรจุในขวดแก้วสีชา หรือพลาสติกทึบแสง ขนาดบรรจุ 60 ml                                   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Sulfamethoxazole<br>90.0 - 110.0% of the labeled amount of Trimethoprim |
| 3. Microbial limits    | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification  |
| 4. Deliverable volume  | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification  |
| 5. pH                  | 5.0-6.5  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 14.00 บาท ต่อ 1 ขวด( 60 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

**Co-trimoxazole tablet (Sulfamethoxazole 400 mg+Trimethoprim 80 mg)**

1. ชื่อยา **Co-trimoxazole tablet (Sulfamethoxazole 400 mg+Trimethoprim 80 mg)**

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sulfamethoxazole 400 mg และ Trimethoprim 80 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่    |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 93.0 - 107.0% of the labeled amount of Sulfamethoxazole<br>93.0 - 107.0% of the labeled amount of Trimethoprim |
| 4. Dissolution                | Not less than 70% (Q) of the labeled amount Sulfamethoxazole , Trimethoprim of is dissolved in 60 minutes      |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.63 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Dapsone 100 mg tablet

1. ชื่อยา Dapsone 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Dapsone 100 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต               |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                         |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                         |
| 3. Assay                      | 92.5-107.5 % labeled amount dapsone ( $C_{12}H_{12}N_2O_2S$ )              |
| 4. Dissolution                | การละลายของตัวยา (Q) ไม่น้อยกว่า 75 % labeled amount dapsone ภายใน 60 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                         |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.00 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Deferiprone 500 mg tablet**

1. ชื่อยา Deferiprone 500 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิด รับประทาน   |
| 2. ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Deferiprone 500 mg ใน 1 เม็ด   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Deferi<br>(C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> )                                       |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 5. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of<br>Deferiprone(C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> ) is dissolved in 45 minutes |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.01 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Dexamethasone + Neomycin eye/ear drop 4 mL

1. ชื่อยา Dexamethasone + Neomycin eye/ear drop

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็น Sterile Isotonic aqueous solution สำหรับหยอดตา-หู
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dexamethasone sodium phosphate equivalent to Dexamethasone phosphate 1 mg + Neomycin sulphate 5 mg. equivalent to Neomycin base 3.5 mg ในสารละลายปริมาตร 1 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดปราศจากเชื้อ ขนาด 4 mL ป้องกันแสง รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน
- 2.4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay 90.0 - 110.0% L.A. of Dexamethasone sodium phosphate  
90.0 - 110.0% L.A. of Neomycin sulfate
4. pH 6.0-7.8
5. Sterility test ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Volume in container ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Tonicity Equivalent to 0.6% of sodium chloride  
( หรือ 205.12 - 40.13 mOsm/Litre )

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 20.26 บาท ต่อ 1 ขวด (4 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Dexamethasone 4 mg/mL Injection

1. ชื่อยา Dexamethasone 4 mg/mL Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Dexamethasone 4 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I แบบ single dose   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification              |
| 2. Identification       | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification              |
| 3. Assay                | 90.0-115.0% L.A. of Dexamethasone                               |
| 4. Sterility            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification              |
| 5. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 31.3 USP Endotoxin Unit/mg of Dexamethasone             |
| 6. pH                   | 7.0-8.5   |
| 7. Pyrogen test         | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification              |
| 8. Particulate matter   |   |
| - ขนาด ๓ 10 mm          | ไม่เกิน 6000 ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| อนุภาค/container        |   |
| - ขนาด ๓ 25 mm          | ไม่เกิน 600 ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| อนุภาค/container        |   |
| 9. Volume in container  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification              |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.35 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Dextromethorphan 15 mg tablet

1. ชื่อยา Dextromethorphan 15 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Dextromethorphan 15 mg                          |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A. of Dextromethorphan             |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.40 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Dextrose 5 % in Water Injection (D-5-W) 100 mL**

1. ชื่อยา Dextrose 5 % in Water Injection (D-5-W) 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% w/v in water ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 100 mL   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | เป็นภาชนะทำด้วยพลาสติกที่เป็น Closed system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนบนขวดและมีช่องว่างเหนือระดับน้ำยาไม่น้อยกว่า 50 mL เพื่อใช้ในการผสมยาตัวอื่นตามความต้องการของแพทย์<br>ภาชนะบรรจุ ไม่ใช้พลาสติกประเภทPVC<br>ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>ขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้<br>จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยารั่วซึมออกมา และมีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์ |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน  |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ - Dextrose	95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate
3. pH	3.2 - 6.5 (in dilution $\leq$ 5% dextrose)
4. ทดสอบหาปริมาณ 5- hydroxymethyl furfural and related substance	absorbance ไม่เกิน 0.25
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Particulate matter - ขนาด $\geq$ 10 mm ไม่เกิน 6000/container	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
7. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxin	กรณี Dextrose $<$ 5% - $\geq$ 0.5 USP endotoxin unit/ml กรณี Dextrose 5-70 % - $\geq$ 10.0 USP endotoxin units/ml

**หมายเหตุ**

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.05 บาท ต่อ 1 ขวด (100 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ราคาสืบจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.)บริษัทซิลลิค จำกัด 2.)บริษัทเอนเนอร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด 3.)บริษัท เอ เอ็น บี แลบอราทอรี จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Dextrose 5 % in Water Injection (D-5-W) 500 mL**

1. ชื่อยา Dextrose 5 % in Water Injection (D-5-W) 500 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% w/v in water ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 500 mL   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | เป็นภาชนะทำด้วยพลาสติกที่เป็น Closed system มีซีตบอกรับปริมาณชัดเจนบนขวดและมีช่องว่างเหนือระดับน้ำยาไม่น้อยกว่า 300 mL เพื่อใช้ในการผสมยาตัวอื่นตามความต้องการของแพทย์<br>ภาชนะบรรจุ ไม่ใช้พลาสติกประเภท PVC<br>ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>ขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้<br>จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยารั่วซึมออกมา และมีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์ |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน  |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ - Dextrose                                   | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate   |
| 3. pH  | 3.2 - 6.5 (in dilution $\leq$ 5% dextrose)   |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5- hydroxymethyl furfural and related substance | absorbance ไม่เกิน 0.25  |
| 5. Sterility test  | ตรวจผ่าน   |
| 6. Particulate matter - ขนาด $\geq$ 10 mm                        | ตรวจผ่าน<br>ไม่เกิน 6000/container   |
| 7. Pyrogen test  | ตรวจผ่าน   |
| 8. Bacterial endotoxin   | กรณี Dextrose $<$ 5% - $\geq$ 0.5 USP endotoxin unit/ml<br>กรณี Dextrose 5-70 % - $\geq$ 10.0 USP endotoxin units/ml |

หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 23.00 บาท ต่อ 1 ขวด (500 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ราคาสืบจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.)บริษัทซิลลิค ฟาร์มา จำกัด(ผลิตโดยบริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด
- 2.) บริษัท เอ เอ็น บี (อำนวยการเภสัช) จำกัด
- 3.) บริษัทเยเนอรัล ฮอสปิตาล โปรดักส์ จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Dextrose 5 % in Water Injection (D-5-W) 1,000 mL

1. ชื่อยา Dextrose 5 % in Water Injection (D-5-W) 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% w/v in water ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด [โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 1,000 mL   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | เป็นภาชนะทำด้วยพลาสติกที่เป็น Closed system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนบนขวดและมีช่องว่างเหนือระดับน้ำยาไม่น้อยกว่า 300 mL เพื่อใช้ในการผสมยาตัวอื่นตามความต้องการของแพทย์<br>ภาชนะบรรจุ ไม่ใช่พลาสติกประเภทPVC<br>ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>ขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้<br>จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยารั่วซึมออกมา และมีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์<br>ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |
| 4 ฉลาก       |   |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ - Dextrose                                   | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate   |
| 3. pH  | 3.2 - 6.5 (in dilution $\leq$ 5% dextrose)   |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5- hydroxymethyl furfural and related substance | absorbance ไม่เกิน 0.25  |
| 5. Sterility test  | ตรวจผ่าน   |
| 6. Particulate matter - ขนาด $\geq$ 10 mm                        | ตรวจผ่าน<br>ไม่เกิน 6000/container   |
| 7. Pyrogen test  | ตรวจผ่าน   |
| 8. Bacterial endotoxin   | กรณี Dextrose $<$ 5% - $\geq$ 0.5 USP endotoxin unit/ml<br>กรณี Dextrose 5-70 % - $\geq$ 10.0 USP endotoxin units/ml |

#### หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
2. ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
3. ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
4. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 26.00 บาท ต่อ 1 ขวด (1000 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ราคาสืบจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.)บริษัท ไทโอชูเก้ จำกัด 2.)บริษัทเอนเออร์ล ฮอสปิตัล โปรดักส์ จำกัด 3.)บริษัท เอ เอ็น บี แลบอราทอรี จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Dextrose 5% and Sodium Chloride 0.3% Injection(D-5-S/3) 500 mL

1. ชื่อยา Dextrose 5% and Sodium Chloride 0.3% Injection(D-5-S/3) 500 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.3% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 500 mL   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | เป็นภาชนะทำด้วยพลาสติกที่เป็น Closed system มีซีตบอกรักษาปริมาตรชัดเจนบนขวด<br>ภาชนะบรรจุ ไม่ใช่พลาสติกประเภทPVC<br>ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>ขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้<br>จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยารั่วซึมออกมา และมีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์ |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน  |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |  |
|---|--|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   |  |
| - Dextrose Monohydrate  | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| - Sodium Chloride   | 95.0 - 105.0% L.A. of Sodium chloride      |
| 3. pH   | 3.5 – 6.5 (not more than 5.0% of Dextrose) |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5- hydroxymethyl furfural and related substances | absorbance ไม่เกิน 0.25                    |
| 5. Sterility test   | ตรวจผ่าน                                   |
| 6. Pyrogen test   | ตรวจผ่าน                                   |
| 7. Particulate matter   | ตรวจผ่าน                                   |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 um ไม่เกิน 25 อนุภาค/cc                     | ตรวจผ่าน                                   |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 25 um ไม่เกิน 3 อนุภาค/cc                      | ตรวจผ่าน                                   |
| 8. Bacterial endotoxin  | ไม่เกิน 10.0 USP units/gm of dextrose      |

## หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 27.00 บาท ต่อ 1 ขวด (500 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ราคาสืบจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.)บริษัทซิลลิค ฟาร์มา จำกัด(ผลิตโดยบริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด )

2.) บริษัท เอ เอ็น พี (อำนวยการเภสัช) จำกัด

3.) บริษัทเยเนอรัล ฮอสปิตาล โปรดักส์ จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Dextrose 5% and Sodium Chloride 0.18% Injection(D-5-S/5) 500 mL

1. ชื่อยา Dextrose 5% and Sodium Chloride 0.18% Injection(D-5-S/5) 500 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose และ 0.18% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 500 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | เป็นภาชนะทำด้วยพลาสติกที่เป็น Closed system มีซีตบอกริมาตรชัดเจนบนขวด<br>ภาชนะบรรจุ ไม่ใช้พลาสติกประเภทPVC<br>ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>ขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้<br>จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยารั่วซึมออกมา และมีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ<br>เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์ |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน  |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |  |
|---|--|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   |  |
| - Dextrose Monohydrate  | 95.0 - 105.0% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| - Sodium Chloride   | 95.0 - 105.0% L.A. of Sodium chloride      |
| 3. pH   | 3.5 – 6.5 (not more than 5.0% of Dextrose) |
| 4. ทดสอบหาปริมาณ 5- hydroxymethyl furfural and related substances | absorbance ไม่เกิน 0.25                    |
| 5. Sterility test   | ตรวจผ่าน                                   |
| 6. Pyrogen test   | ตรวจผ่าน                                   |
| 7. Particulate matter   | ตรวจผ่าน                                   |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 um ไม่เกิน 25 อนุภาค/cc                     | ตรวจผ่าน                                   |
| - ขนาด ไม่น้อยกว่า 25 um ไม่เกิน 3 อนุภาค/cc                      | ตรวจผ่าน                                   |
| 8. Bacterial endotoxin  | ไม่เกิน 10.0 USP units/gm of dextrose      |

## หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 27.00 บาท ต่อ 1 ขวด (500 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ราคาสืบจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.)บริษัทซิลลิค ฟาร์มา จำกัด(ผลิตโดยบริษัท ไทยโอซูก้า จำกัด )

2.) บริษัท เอ เอ็น พี (อำนวยการเภสัช) จำกัด

3.) บริษัทเยเนอรัล ฮอสปิตาล โปรดักส์ จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Diazepam 2 mg tablet

1. ชื่อยา Diazepam 2 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Diazepam 2 mg                               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน     |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Diazepam<br>(C <sub>16</sub> H <sub>13</sub> ClN <sub>2</sub> O)                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 85% (Q) of the labeled amount of<br>Diazepam (C <sub>16</sub> H <sub>13</sub> ClN <sub>2</sub> O) is dissolved in 30 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.40 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Diazepam 5 mg tablet

1. ชื่อยา Diazepam 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Diazepam 5 mg                               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน     |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Diazepam (C <sub>16</sub> H <sub>13</sub> ClN <sub>2</sub> O)                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 85% (Q) of the labeled amount of Diazepam (C <sub>16</sub> H <sub>13</sub> ClN <sub>2</sub> O) is dissolved in 30 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.50 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Diazepam 10 mg/2 mL injection**

1. ชื่อยา Diazepam 10 mg/2 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 2 ml ประกอบด้วยตัวยา Diazepam 10 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification       | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Diazepam (C <sub>16</sub> H <sub>13</sub> ClN <sub>2</sub> O) (For Shelf life Specification) |
| 4. Sterility            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 8.83 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Diclofenac Sodium 75 mg/3mL injection

- ชื่อยา Diclofenac Sodium 75 mg/3mL injection
- คุณสมบัติทั่วไป
  - รูปแบบ เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด
  - ส่วนประกอบ ใน 3 ml ประกอบด้วยตัวยา Diclofenac Sodium 75 mg
  - ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
  - ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
- คุณสมบัติทางเทคนิค
  - Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - Assay 90 -110 % L.A. of Diclofenac Sodium
  - Sterility ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - pH 7.0-9.0
  - Pyrogen test ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - Clarity test ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- เงื่อนไขอื่นๆ
  - ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
  - ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
  - ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
  - ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ
- เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
- ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 6.00 บาท ต่อ 1 AMPULE
- ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Diclofenac Sodium 25 mg tablet

1. ชื่อยา Diclofenac Sodium 25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Diclofenac Sodium 25 mg                         |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0 % L.A. of Diclofenac Sodium           |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.44 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Dicloxacillin 250 mg capsule**

1. ชื่อยา Dicloxacillin 250 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Dicloxacillin sodium เทียบเท่ากับ Dicloxacillin 250 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 120.0% of the labeled amount of Dicloxacillin (C <sub>19</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S) (For shelf life specification      |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Dicloxacillin (C <sub>19</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S) is dissolved in 30 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.11 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Dicloxacillin sodium 62.5 mg/5 mL dry syrup

1. ชื่อยา Dicloxacillin sodium 62.5 mg/5 mL dry syrup

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นลักษณะผงยา  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Dicloxacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Dicloxacillin 62.5 mg ในปริมาตร 5 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้ว ได้ปริมาตร 60 mL   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 – 120.0 % labeled amount of Dicloxacillin     |
| 4. pH                         | 4.5 – 7.5 เมื่อผสมน้ำตามที่กำหนด                   |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Deliverable volume         | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 22.47 บาท ต่อ 1 ขวด ( 60 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Dimenhydrinate 50 mg/mL injection**

1. ชื่อยา Dimenhydrinate 50 mg/mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด   |
| 2. ส่วนประกอบ | Dimenhydrinate ขนาด 50 mg/mL ในสารละลายปริมาตร 1 mL   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |   |
|---|---|
| 1. Appearance                                       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification                                   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay  | 95.0 - 105.0% L.A. ของ Dimenhydrinate               |
| 4. Sterility  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins                             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. pH   | 6.4 - 7.2   |
| 7. Pyrogen test                                     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 8. ปริมาณของ 8- chlorotheophylline                  | 43.4 - 47.9% ของปริมาณ Dimenhydrinate ที่ตรวจพบ     |
| 9. Particulate matter                               |   |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจผ่าน  |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container  | ตรวจผ่าน  |
| 10. Volume in container                             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.00 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Dimenhydrinate 50 mg tablet**

1. ชื่อยา Dimenhydrinate 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Dimenhydrinate 50 mg                        |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน          |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% labeled amount ของ dimenhydrinate<br>( $C_{17}H_{21}NO \cdot C_7H_7ClN_4O_2$ ) |
| 4. Dissolution                | การละลายของตัวยา (Q) ไม่น้อยกว่า 75 % labeled<br>amount dimenhydrinate ภายใน 45 นาที       |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.21 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Diosmin + Hesperidin (450 +50) mg tablet

1. ชื่อยา Diosmin + Hesperidin ( 450 +50 ) mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coat) ชนิดรับประทาน                                   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Diosmin 450 mg. และ Hesperidin 50 mg                    |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification           |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification           |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A. of Diosmin 450 mg<br>และ Hesperidin 50 mg |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification           |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification           |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 2.16 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ส.เจริญเภสัช จำกัด

2.) บริษัท ที.โอ เคมิคอลส์ (1979) จำกัด

3.) บริษัท ที.แมน.ฟาร์มา จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Dipotassium Clorazepate 5 mg capsule

1. ชื่อยา Dipotassium Clorazepate 5 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Dipotassium Clorazepate 5 mg ต่อแคปซูล                 |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | 90.0 - 110.0% L.A. of Dipotassium clorazepate 5 mg     |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : 350.00 บาท ต่อ 500 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด 3 ราย

- 1.) บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
- 2.) บริษัท เซ็นทรัลโพลี เทรดิง จำกัด
- 3.) บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Domperidone suspension 1 mg/mL in 30 mL

1. ชื่อยา Domperidone suspension 1 mg/mL in 30 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำแขวนตะกอนชนิดรับประทาน                                       |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Domperidone 5 mg/5 mL ในปริมาตร 30 mL                 |
| 3 การบรรจุ   | บรรจุในขวดแก้วสีชา หรือพลาสติกทึบแสง ขนาดบรรจุ 30 ml                  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 - 110.0% L.A. of Domperidone           |
| 3. Minimum fill        | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 4. Microbial limits    | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 5. Deliverable volume  | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 6. pH                  | 5.2-7.2                                     |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 8.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 30 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Domperidone 10 mg tablet**

1. ชื่อยา Domperidone 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Domperidone 10 mg                               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A. of Domperidone                  |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.32 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dopamine hydrochloride 250 mg/10 mL Injection

1. ชื่อยา Dopamine hydrochloride 250 mg/10 mL Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ใน 10 ml ประกอบด้วยตัวยา Dopamine Hydrochloride 250 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้ว Type I ชนิด single dose ขนาดบรรจุ 10 mL
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay 90.0 - 110.0% L.A. of Dopamine hydrochloride
4. Sterility ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Particulate matter
  - ขนาด  $\geq 10 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 6000/container ตรวจสอบ
  - ขนาด  $\geq 25 \mu\text{m}$  ไม่เกิน 600/ container ตรวจสอบ
8. Pyrogen test ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Volume in container ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
10. Related substances ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 35.48 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Doxazosin mesylate 2 mg tablet

1. ชื่อยา Doxazosin mesylate 2 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย doxazosin mesylate ซึ่งสมมูลกับ doxazosin 2 mg               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A.of doxazosin  |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70 % ของปริมาณที่<br>ระบุไว้บนฉลาก ในเวลา 30 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                  |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.36 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Doxycycline 100 mg capsule**

1. ชื่อยา Doxycycline 100 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Doxycycline hyclate ที่ผสมมูลกับ Anhydrous Doxycycline 100 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                             |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                             |
| 3. Assay                      | 90.0 - 120.0% L.A.of anhydrous Doxycycline                                      |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 85 % ของปริมาณที่ระบุไว้ในฉลาก ในเวลา 60 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                             |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.90 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Enalapril 5 mg tablet

1. ชื่อยา Enalapril 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา enalapril maleate 5 mg                      |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน       |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |   |
|--|---|
| 1. Appearance  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                  |
| 2. Identification  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                  |
| 3. Assay   | 90.0 - 110.0% L.A.of enalapril maleate  |
| 4. Dissolution   | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % ของปริมาณที่<br>ระบุไว้บนฉลาก ในเวลา 30 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                  |
| 6. Related compounds   |   |
| - The sum of all related compounds<br>including those from enalaprilat<br>and enalapril diketopiperazine | ไม่เกิน 5.0%  |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.50 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Enalapril 20 mg tablet

1. ชื่อยา Enalapril 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา enalapril maleate 20 mg                                 |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |   |
|---|---|
| 1. Appearance   | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                 |
| 2. Identification   | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                 |
| 3. Assay  | 90.0 - 110.0% L.A.of enalapril maleate  |
| 4. Dissolution  | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % ของปริมาณที่<br>ระบุไว้บนฉลาก ในเวลา 30 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units   | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                 |
| 6. Related compounds  | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                 |
| - The sum of all related compounds<br>including those from enalaprilat<br>and enalapril diketopiperazine ไม่เกิน 5.0% |   |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.55 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Ephedrine HCl 30 mg/ml/amp injection**

1. ชื่อยา Ephedrine HCl 30 mg/ml/amp injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Ephedrine HCl 30 mg   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ ปิดสนิท  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และมาตรฐานของการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.50 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567 (ราคาตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Ergotamine tartrate + Caffeine (1+100) mg tablet

1. ชื่อยา Ergotamine tartrate + Caffeine (1+100) mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ergotamine tartrate 1 mg + Caffeine 100 mg ใน 1 เม็ด                                 |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์ที่สามารถป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพ ความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                    |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                    |
| 3. Assay                      | 95.0 – 110.0% L.A. Ergotamine tartrate<br>95.0 – 110.0% L.A. Caffeine |
| 4. Dissolution time           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75%(Q) ใน 30 นาที                   |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                    |
| 6 Disintegration time         | ไม่เกิน 30 นาที   |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.93 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Erythromycin dry syrup 125 mg/ 5 mL**

1. ชื่อยา Erythromycin dry syrup 125 mg/ 5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาผงสำหรับละลายน้ำ   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Erythromycin estolate 125 mg ในปริมาตร 5 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้ว ได้ปริมาตร 60 mL  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Appearance                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 2. Identification            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 3. Assay                     | 90.0 - 115.0 % Labeled amount of Erythromycin estolate |
| 4. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 5. pH                        | 7.0-9.0  |
| 6. Deliverable volume        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.98 บาท ต่อ 1 ขวด (60 ml)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Ethyl Alcohol 70% v/v 60 mL**

1. ชื่อยา Ethyl Alcohol 70% v/v 60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผลิตภัณฑ์ลักษณะของเหลวสีฟ้าใส สำหรับใช้ทาภายนอกฆ่าเชื้อโรคที่ผิวหนัง หรือใช้ทำความสะอาดรอบบาดแผล    |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ethyl Alcohol 70 % v/v  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะขวดแก้วใส หรือขวดพลาสติกใส ปริมาตร 60 mL ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1. Appearance                      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification                  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                           | 67.9-73.5% v/v                                      |
| 4. Visible absorption (624-630 nm) | maximum absorption (0.135-1.160)                    |
| 5. Density (20°C)                  | 0.8767-0.8907 g/mL                                  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 9.10 บาท ต่อ 1 ขวด (60 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Ethyl Alcohol 70% v/v 450 mL

1. ชื่อยา Ethyl Alcohol 70% v/v 450 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผลิตภัณฑ์ลักษณะของเหลวสีฟ้าใส สำหรับใช้ทาภายนอกฆ่าเชื้อโรคที่ผิวหนัง หรือใช้ทำความสะอาดรอบบาดแผล     |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ethyl Alcohol 70 % v/v   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะขวดแก้วใส หรือขวดพลาสติกใส ปริมาตร 450 mL ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                    |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1. Appearance                      | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification                  | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                           | 67.9-73.5% v/v                                      |
| 4. Visible absorption (624-630 nm) | maximum absorption (0.135-1.160)                    |
| 5. Density (20°C)                  | 0.8767-0.8907 g/mL                                  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 27.82 บาท ต่อ 1 ขวด (450 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Etonogestrel implant 68 mg**

1. ชื่อยา Etonogestrel implant 68 mg
2. คุณสมบัติทั่วไป
  1. รูปแบบ เป็นแท่งยาฝังใต้ผิวหนัง เนื้อเรียบ ยึดหยุ่นได้
  2. ส่วนประกอบ ใน 1 แท่งประกอบด้วยตัวยา Etonogestrel 68 mg มีประสิทธิภาพการคุมกำเนิด นาน 3 ปี
  3. ภาชนะบรรจุ แท่งยาบรรจุอยู่ในอุปกรณ์พร้อมฝังใต้ชั้นผิวหนังชนิดใช้ครั้งเดียวโดยเก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ
  4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
3. คุณสมบัติทางเทคนิค
  1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  3. Assay 90.0 - 110.0 % Labeled Amount of Etonogestrel
  4. Barium sulfate ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
  5. Mass of the implant 130-152 mg/unit
  6. Dimension of the implant ความยาว 3.8- 4.2 cm  
เส้นผ่านศูนย์กลาง 1.95 - 2.05 mm  
ความหนาของผิวนอก 54 – 66 mcm
  7. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
  8. Degradation products Total < 2.0% ของปริมาณ Etonogestrel ที่แจ้งไว้
  9. Release rate of Etonogestrel วันที่ 1-3 = 200-450 mcg/unit  
วันที่ 6 = 2.20-4.00 mg/day  
วันที่ 12 = 1.90-3.25 mg/day  
วันที่ 18 = 1.75-2.75 mg/day
  10. Bacterial endotoxins ไม่เกิน 12.5 EU/implant
  11. Sterility test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1,829.70 บาท ต่อ 1 กล่อง

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Ezetimibe 10 mg tablet

1. ชื่อยา Ezetimibe 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Ezetimibe 10 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติก ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |  |
|---|--|
| 1. Appearance   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units<br>(Weight variation หรือ Content uniformity) | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

4.4 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP และ Good Distribution Practice (GDP)

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.35 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Favipiravir 200 mg tablet

1. ชื่อยา Favipiravir 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ	เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2 ส่วนประกอบ	ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Favipiravir 200 mg
3 ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน
4 ฉลาก	ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ใ้ได้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุใ้ได้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay	95.0 - 105.0% of the labeled amount of Favipiravir
4. Dissolution	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Favipiravir is dissolved in 30 minutes
5. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 14.50 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Fentanyl 100 mcg/2 mL/amp injection**

1. ชื่อยา Fentanyl 100 mcg/2 mL/amp injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 2 mL ประกอบด้วยตัวยา Fentanyl 100 mcg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ ปิดสนิท  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และมาตรฐานของการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 160.00 บาท ต่อ 1 กล่อง (10 Ampule)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดราคายาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2568  
(ราคาตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Ferrous fumarate 200 mg tablet

1. ชื่อยา Ferrous fumarate 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate 200 mg                                    |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันแสง รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                              |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                              |
| 3. Assay                      | 90.0 - 105.0% of the L.A. of Ferrous fumarate                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 70% (Q) of the L.A. of Ferrous fumarate is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                              |
| 6. Ferric iron                | NMT 5% (BP 2016)   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 180.00 บาท ต่อ 1000 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท พาดาร์แลบ (2517) จำกัด

2.) บริษัท เซ็นทรัลโพลี เทรดิง จำกัด

3.) บริษัท คอนติเนนเทล ฟาร์ม จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Ferrous Fumarate Drop 45 mg/0.6mL in 15 mL

1. ชื่อยา Ferrous Fumarate Drop 45 mg/0.6mL in 15 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 1 รูปแบบ       | เป็นยาน้ำแขวนตะกอนชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ   | ในสารละลายยา 0.6 mL ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate 45 mg ที่สมมาตรกับ elemental iron 15 mg ในปริมาตร 15 mL               |
| 3 การบรรจุ     | บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุ 15 mL พร้อมมีอุปกรณ์ช่วยตวง เช่น ที่ หยอดยา (dropper) มาพร้อมในบรรจุภัณฑ์ |
| 4 ฉลาก<br>ผลิต | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 - 110.0 % L.A. of Ferrous Fumarate     |
| 3. Minimum fill        | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 4. Microbial limits    | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 5. Deliverable volume  | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 6. pH                  | 3.5-5.5                                     |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 29.96 บาท ต่อ 1 ขวด ( 15 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : อ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 2 ราย

1.)บริษัทดีทีแอสล์ม เคลเลอร์ จำกัด 2.)หจก.โรงงานเลิศสิ่งห้เภสัชกรรม

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Finasteride 5 mg tablet

1. ชื่อยา Finasteride 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Finasteride 5 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 95.0 - 105.0% of the labeled amount of Finasteride ( $C_{23}H_{36}N_2O_2$ )                                    |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 5. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Finasteride ( $C_{23}H_{36}N_2O_2$ ) is dissolved in 45 minutes |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.60 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Fluconazole 200 mg capsule**

1. ชื่อยา Fluconazole 200 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Fluconazole 200 mg                          |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Fluconazole (C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O)                                   |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 5. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Fluconazole (C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> F <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O) is dissolved in 45 minutes |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.51 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Flunarizine 5 mg capsule**

1. ชื่อยา Flunarizine 5 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Flunarizine 5 mg ต่อแคปซูล                                    |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 –110.0% L.A. of Flunarizine                   |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.80 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Fluoxetine 20 mg tablet

1. ชื่อยา Fluoxetine 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Fluoxetine 20 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติก หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1. Appearance                       | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification                   | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                            | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Fluoxetine (C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> F <sub>3</sub> NO) |
| 4. Dissolution                      | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 5. Uniformity of Dosage Units       | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 6. Test for specified Microorganism | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.76 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Fluphenazine decanoate 50 mg/2 mL injection

1. ชื่อยา Fluphenazine decanoate 50 mg/2 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 2 mL Fluphenazine decanoate 50 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                | 90 -115 % L.A. of Fluphenazine decanoate            |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Pyrogen test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 7. Clarity test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 8. pH                   | 7.0-9.0   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 44.94 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Fluticasone Propionate 125 mcg + Salmeterol 25 mcg MDI -120 DOSE

1. ชื่อยา Fluticasone Propionate 125 mcg + Salmeterol 25 mcg MDI -120 DOSE

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาพ่นสูดทางปาก รูปแบบ inhaler   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol xinafoate ที่ผสมมุลกับ Salmeterol 25 mcg+ Fluticasone Propionate 125 mcg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น(Pressurized container) บรรจุ Propellant ชนิด non-CFC มียา 120 dose ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ      |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562 )

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification

3.1.1 Identification Meet the requirement

3.1.2 Assy (โดยวัดจากกระบอก; ex-actuator

- Salmeterol xinafoate 18.9-23.1 mcg

- Fluticasone Propionate 99.0-121.0 mcg

3.1.3 Content uniformity of delivered dose Meet the requirement

3.1.4 Mean fine particle mass

- Salmeterol xinafoate ปริมาณยาที่ stage 3-5 ต้องไม่น้อยกว่า 7-13 mcg โดยวิธี cascade impaction

- Fluticasone Propionate ปริมาณยาที่ stage 3-5 ต้องไม่น้อยกว่า 40-65 mcg โดยวิธี cascade impaction

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 299.60 บาท ต่อ 1 กล่อง (120 dose)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Fluticasone Propionate 250 mcg + Salmeterol xinafoate 50 mcg Accuhaler (DPI) -60 DOSE

1. ชื่อยา Fluticasone Propionate 250 mcg + Salmeterol xinafoate 50 mcg Accuhaler (DPI) -60 DOSE

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาพ่นสูดทางปาก แบบผงแห้ง บรรจุในบลิสเตอร์ 60 dose  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol xinafoate ที่ผสมอยู่กับ Salmeterol 50 mcg+ Fluticasone Propionate 250 mcg ต่อการพ่น 1 ครั้ง |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุภัณฑ์ชนิดบลิสเตอร์ ต้องปิดสนิท บรรจุในเครื่องพ่นยาชนิด multi-unit dose (Accuhaler)  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์        |
|              | บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน         |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562 )

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 467.59 บาท ต่อ 1 box (60 dose)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Fluticasone furoate 27.5 mcg Nasal spray -120 DOSE

1. ชื่อยา Fluticasone furoate 27.5 mcg Nasal spray -120 DOSE

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำแขวนตะกอน สำหรับพ่นสูดทางจมูก  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone furoate 27.5 mcg ต่อการพ่น 1 ครั้ง                    |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดสีชาที่มีอุปกรณ์พ่น บรรจุภัณฑ์ต้องปิดสนิท บรรจุในเครื่องพ่นยาชนิด multi-unit dose |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต                   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test (HTLC) | ตรวจผ่าน  |
| 3. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | Fluticasone furoate content (HPLC) % 95.0-105.0 |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 240.75 บาท ต่อ 1 box (120 dose)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Fluticasone Propionate 125 mcg evohaler (MDI) -120 DOSE

1. ชื่อยา Fluticasone Propionate 125 mcg evohaler (MDI) -120 DOSE

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาพ่นสูดทางปาก รูปแบบ inhaler ปราศจากAlcohol   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Fluticasone propionate 125 mcg /dose จำนวนไม่น้อยกว่า 120 doses ใน 1 หน่วยบรรจุ  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น(Pressurized container) ซึ่งติดตั้ง metering valve พร้อมบรรจุPropellant ชนิดnon-CFC มียา 120 dose ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต  |

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |                                    |
|--|------------------------------------|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่าน                           |
| 2. ปริมาณเฉลี่ยของ Fluticasone propionate ต่อการพ่น 1 ครั้ง (Mean ex-actuator content) | 99-121 mcg                         |
| 3. ความสม่ำเสมอของปริมาณ ( Content Uniformity ) Fluticasone Propionate                 | ตรวจผ่าน ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ |
| 4. Content uniformity  | ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ          |
| 5. Mean fine particle mass ของ Fluticasone propionate                                  | ไม่น้อยกว่า 35 mcg                 |
| 6. Leak rate   | ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ          |
| 7. Particulate matter  | ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ          |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 223.63 บาท ต่อ 1 box (120 dose)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Fluticasone Propionate 250 mcg + Salmeterol xinafoate 50 mcg Accuhaler (DPI) -60 DOSE

1. ชื่อยา Fluticasone Propionate 250 mcg + Salmeterol xinafoate 50 mcg Accuhaler (DPI) -60 DOSE

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ	เป็นยาพ่นสูดทางปาก แบบผงแห้ง บรรจุในบลิสเตอร์ 60 dose
2 ส่วนประกอบ	ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol xinafoate ที่ผสมอยู่กับ Salmeterol 50 mcg+ Fluticasone Propionate 250 mcg ต่อการพ่น 1 ครั้ง
3 ภาชนะบรรจุ	บรรจุภัณฑ์ชนิดบลิสเตอร์ ต้องปิดสนิท บรรจุในเครื่องพ่นยาชนิด multi-unit dose (Accuhaler)
4 ฉลาก	ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
	บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test (HTLC)	ตรวจผ่าน
2. Identification test (UV)	ตรวจผ่าน
3. ปริมาตรเฉลี่ยของ Salmeterol ต่อ 1 blister (ไมโครกรัม)	48.8 – 53.8 (97.5 – 107.5% LC)
4. ปริมาตรเฉลี่ยของ Fluticasone Propionate ต่อ 1 blister (ไมโครกรัม)	231 – 269 (92.5 – 107.5% LC)
5. Content Uniformity (Salmeterol)	ตรงตามข้อกำหนด
6. Content Uniformity (Fluticasone Propionate)	ตรงตามข้อกำหนด
7. Mean Fine particle mass ของ Fluticasone Propionate โดยวิธี cascade impaction	37.5-75 (ไมโครกรัม/บลิสเตอร์)
8. Mean Fine particle mass ของ Salmeterol โดยวิธี cascade impaction	≥ 75 (ไมโครกรัม/บลิสเตอร์)

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 467.59 บาท ต่อ 1 box (60 dose)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Fluticasone Propionate 250 mcg + Salmeterol xinafoate 25 mcg Evohaler (MDI) -120 DOSE

1. ชื่อยา Fluticasone Propionate 250 mcg + Salmeterol xinafoate 25 mcg Evohaler (MDI) -120 DOSE

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาพ่นสูดทางปาก รูปแบบ inhaler ปราศจากAlcohol
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol xinafoate ที่ผสมกับ Salmeterol 25 mcg+ Fluticasone Propionate 250 mcg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น(Pressurized container) ซึ่งติดตั้ง metering valve รูปแบบEvohaler พร้อมบรรจุPropellant ชนิดnon-CFC มียา 120 dose ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
- 2.4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562 )

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

#### 3.1 Finished product specification

ข้อ	Test Items	BP 2016	USP 39 – NF34
1	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	79.0-97.0 % L.A. of Fluticasone Propionate 75.5-92.5 % L.A. of Salmeterol	88.0-112.0 % L.A. of Fluticasone Propionate 88.0-112.0 % L.A. of Salmeterol xinafoate
3	Uniformity delivered dose	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4	Aerodynamic size distribution	-	-
5	Related substance /Organic impurities	Fluticasone Propionate -Impurity D,G : NMT 0.30% -The area of any other secondary peak : NMT 0.20 % -Sum of the areas of all secondary peak : NMT 1.20 % -Disregard any peak with an area less than half the area of the peak	- Salmeterol-N-alkylt : NMT 0.02% -Any unspecified degradation product : NMT 0.10% -Total degradation product : NMT 0.20%

ข้อ	Test Items	BP 2016	USP 39 – NF34
		: NMT 0.1 % Salmeterol -The area of any other secondary Peak : NMT 0.02% Sum of the areas of all secondary Peak : NMT 0.50% Disregard any peak with qn area less Than half the area of the peak : NMT 0.1 %	
6	Microbial enumeration tests and specified microorganisms		-Total aerobic microbial count : NMT 10 cfu/g -Total aerobic yeast and molds count : NMT 10 cfu/g
7	Foreign particulate matters -Size < 10 mcm -Size 10 - 100 mcm -Size > 100 mcm -Total		NMT 140 particles/dose NMT 50 particles/dose NMT 5 particles/dose NMT 185 particles/dose

### 3.2 Drug substance specification

#### 3.2.1 Fluticasone propionate

ข้อ	Test Items	BP 2016	USP 39 – NF34
1	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	79.0-102.0 % L.A. of Fluticasone Propionate (anhydrous substance)	98.0-101.0 % L.A. of Fluticasone Propionate (anhydrous substance)
3	Appearance	White or almost white powder	-
4	Specific optical rotation	+32° to +36° (anhydrous substance)	+32° to +36°
5	Related substance /Organic impurities	-Impurity D,G : for each impurity , NMT 0.30% -Impurity A, B, C, E, F, I : for each impurity ,NMT 0.20% -impurity with relative retention of about 1.23 : NMT 0.20% -Any other impurity : NMT 0.10% -Total : NMT 1.20% Disregard : NMT 0.05%	- Fluticasone Propionate related compound A : NMT 0.2% - Fluticasone Propionate related compound B, C : for each impurity ,NMT 0.10% - Fluticasone Propionate related compound D, E : for each impurity ,NMT 0.30% Any individual unspecified impurity : NMT 0.10% Total impurity : NMT 1.0% (include all impurity peaks greater than or equal to 0.05%)
6	Acetone	NMT 1.0%	NMT 1.0%(w/w)
7	Water	NMT 0.5%	NMT 0.2%(w/w)

### 3.2.2 Salmeterol xinafoate

ข้อ	Test Items	BP 2016	USP 39 – NF34
1	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5-102.0 % L.A. of Salmeterol xinafoate (anhydrous substance)	98.0-102.0 % L.A. of Salmeterol xinafoate ( calculated on the water and solvent free basis )
3	Appearance	White or almost white powder	-
4	Optical rotation	-	-0.5° to + 0.5°
5	Residue on ignition	-	NMT 0.10%
6	Related substance /Organic impurities	-Impurity D,G : for each impurity , NMT 0.20% - Unspecified Impurity : for each impurity ,NMT 0.10% -Total : NMT 0.50% Reporting threshold : NMT 0.05%	-Salmeterol related compound A : NMT 0.2% - Salmeterol-phenylethoxy NMT : 0.10% - Salmeterol-phenylpropoxy NMT : 0.10% - Salmeterol-O-alkyl : NMT 0.30 % - Salmeterol related compound B : NMT 0.10% - Salmeterol -deoxy : NMT 0.20% - Salmeterol -N-alkyl : NMT 0.20% Any Unspecified Impurity : NMT 0.10% Total Unspecified Impurity : NMT 0.10% Total impurities : NMT 0.9% (Calculate the total impurity from the sum of all impurity peak greater than or equal to 0.05%
7	Sulfated ash	NMT 1.0%	-
8	Water	NMT 0.5%	NMT 0.25%

#### หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

#### เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่ง ผลิต

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

- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specificationกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specificationและ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคา อิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมี ความสอดคล้อง และ ทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับ ล่าสุดตามรอบการ ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย หน่วยงานPIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวัน ประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่น ที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือ มาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดย มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์

4. เกณฑ์การพิจารณา ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 567.10 บาท ต่อ 1 กล่อง (120 dose)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Folic Acid 5 mg tablet

1. ชื่อยา Folic Acid 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Folic Acid 5 mg                              |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน         |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 115.0% of the labeled amount of Folic Acid (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> ) |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 5. Dissolution test           | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.43 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Formaldehyde solution – 450 mL

1. ชื่อยา Formaldehyde solution – 450 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลาย มีลักษณะเป็นของเหลวใส ไม่มีสี กลิ่นฉุน   |
| 2. ส่วนประกอบ | เป็นสารละลายของก๊าซ <b>ฟอร์มาลดีไฮด์</b> (Formaldehyde) เข้มข้นประมาณ 34.5 - 38.0 % w/w ปริมาณบรรจุ 450 mL  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 32.10 บาท ต่อ 1 ขวด

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Furosemide 20 mg/2 mL injection**

1. ชื่อยา Furosemide 20 mg/2 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 2 mL ประกอบด้วยตัวยา Furosemide 20 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Furosemide (C <sub>12</sub> H <sub>11</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S) (For Shelf life Specification) |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 6.50 บาท ต่อ 1 Ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Furosemide 40 mg tablet

1. ชื่อยา Furosemide 40 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Furosemide 40 mg                            |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน        |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                               |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                               |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Furosemide<br>( $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ ) |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                               |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                               |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.45 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Gabapentin 100 mg capsule

1. ชื่อยา Gabapentin 100 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Gabapentin 100 mg ต่อแคปซูล                                |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกกึ่งรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่      |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Gabapentin (C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> )                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Gabapentin (C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) is dissolved in 20 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 2.59 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Gabapentin 400 mg capsule**

1. ชื่อยา Gabapentin 400 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Gabapentin 400 mg ต่อแคปซูล                             |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 1. Identification test                | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification                                       |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                   | 90.0-110.0% L.A. of Gabapentin  |
| 3. Uniformity of dosage units         | ตรวจผ่าน $AV \leq 15\%$   |
| 4. Dissolution of dosage units        | ไม่น้อยกว่า 80%(Q) ของปริมาณตัวยา Gabapentin ที่ระบุ<br>บนฉลาก ละลายภายใน 20 นาที |
| 5. Related substance                  |   |
| - Gabapentin related compound A       | ไม่น้อยกว่า 0.4%  |
| - Any individual unspecified impurity | ไม่น้อยกว่า 0.1%  |
| - Total impurities                    | ไม่น้อยกว่า 0.1%  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 4.35 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Gemfibrozil 600 mg tablet

1. ชื่อยา Gemfibrozil 600 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 600 mg                                  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Gemfibrozil  |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80%(Q) ใน 45 นาที (USP.23) หรือไม่น้อยกว่า 70% (Q)ใน 45 นาที(BP 1998) |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.20 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Gentamicin sulfate 80 mg/2 mL injection

1. ชื่อยา Gentamicin sulfate 80 mg/2 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 2 mL ประกอบด้วยตัวยา Gentamicin sulfate 80 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification       |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification       |
| 3. Assay                | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of gentamicin sulfate |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification       |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification       |
| 6. pH                   | 7.0-9.0   |
| 7. Pyrogen test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification       |
| 8. Clarity test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification       |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.35 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา

ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Glipizide 5 mg tablet

1. ชื่อยา Glipizide 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 mg                                      |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 95.0 – 105.0% labeled amount of Glipizide   |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 4. Related substances         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 5. Dissolution test           | แสดงผลการละลายของตัวยา Glipizide ไม่น้อยกว่า 80% (Q)<br>ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที |
| 6. Related substances         | มี glipizide related substance A ไม่เกิน 2.0%   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.30 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Glucose 50% 50 mL injection**

1. ชื่อยา Glucose 50% 50 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 mL ประกอบด้วย Dextrose monohydrate 0.5 g ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 50 mL   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท บรรจุในขวดพลาสติกหรือขวดแก้ว<br>จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต<br>และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด<br>ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification      |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95.0-105.0% L.A. of Dextrose monohydrate                 |
| 3. pH                  | 3.2-6.5  |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification      |
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification      |
| 6. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 10 USP Endotoxin Unit/ml of Dextrose monohydrate |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.53 บาท ต่อ 1 ขวด (50 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Griseofulvin 500 mg tablet**

1. ชื่อยา Griseofulvin 500 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Griseofulvin (Microcrystalline) 500 mg              |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 115.0 % L.A. of Griseofulvin                |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 2.75 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Guaifenesin 100 mg/5 mL syrup

1. ชื่อยา Guaifenesin 100 mg/5 mL syrup

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำ ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Guaifenesin เทียบเท่ากับ Guaifenesin 100 mg ใน ปริมาตร 5 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุ ปริมาตร 60 mL  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Guaifenesin (C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> O <sub>4</sub> ) |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 5. Deliverable volume         | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 14.00 บาท ต่อ 1 ขวด (60 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Haloperidol 5 mg/mL injection**

1. ชื่อยา Haloperidol 5 mg/mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Haloperidol 5 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Haloperidol  |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Pyrogen test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 7. Clarity test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 9.73 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Haloperidol 0.5 mg tablet**

1. ชื่อยา Haloperidol 0.5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Haloperidol 0.5 mg                                     |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                    |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90 – 110 % labeled amount of Haloperidol                               |
| 3. Uniformity of dosage unit  | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่ระบุไว้ภายใน 60 นาที |
| 5. Acid-neutralizing capacity | ตรวจผ่าน   |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
- 6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.19 บาท ต่อ 1 เม็ด
- 7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Haloperidol 2 mg tablet**

1. ชื่อยา Haloperidol 2 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Haloperidol 2 mg                            |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน        |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Dissolution                | Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Haloperidol ( $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ ) is dissolved in 60 minutes |
| 4. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Haloperidol ( $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ )                                    |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.54 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Haloperidol 5 mg tablet

1. ชื่อยา Haloperidol 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Haloperidol 5 mg                            |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน        |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Dissolution                | Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Haloperidol ( $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ ) is dissolved in 60 minutes |
| 4. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Haloperidol ( $C_{21}H_{23}ClFNO_2$ )                                    |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.86 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Hepatitis B vaccine [HB] 20 mcg/mL

1. ชื่อยา Hepatitis B vaccine [HB] 20 mcg/mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Hepatitis B vaccine 20 mcg ในสารละลาย 1 mL ใน 1 vial      |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต |

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 1. Identification                     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. Assay                              | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. pH                                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Sterility test                     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Pyrogen test /Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Uniformity of dosage units         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 246.10 บาท ต่อ 1 vial

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Hydralazine HCl 25 mg tablet**

1. ชื่อยา Hydralazine HCl 25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine HCl 25 mg ต่อเม็ด                             |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A. of Hydralazine HCl   |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Hydralazine HCl is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.34 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Hydrochlorothiazide 25 mg tablet

1. ชื่อยา Hydrochlorothiazide 25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hydrochlorothiazide 25 mg   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นและอยู่ในกล่องที่ป้องกันแสงได้ รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Dissolution                | Not less than 60% (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide ( $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ ) is dissolved in 60 minutes |
| 4. Assay                      | 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Hydrochlorothiazide ( $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ )                                   |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.19 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Hydrocortisone 100 mg injection**

1. ชื่อยา Hydrocortisone 100 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | ผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และ ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ   |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 ขวดประกอบด้วย Hydrocortisone 100 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |                    |
|-------------------------------|--------------------|
| 1. Identification Test        | ตรวจผ่าน           |
| 2. Assay                      | 90.0-110.0 % LA    |
| 3. pH                         | 7.0-8.0            |
| 4. Sterility Test             | ตรวจผ่าน           |
| 5. Bacterial Endotoxins       | ไม่เกิน 1.25 EU/mg |
| 6. Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน           |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 51.36 บาท ต่อ 1 VIAL

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคาากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Hydroxypropyl Methylcellulose eye drop - 10 mL

1. ชื่อยา Hydroxypropyl Methylcellulose eye drop 10 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็น Sterile Isotonic aqueous solution สำหรับหยอดตา                                     |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Hydroxypropyl Methylcellulose 5.0 mg ในน้ำยา 1 mL                       |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดปราศจากเชื้อ ขนาด 10 mL ป้องกันแสง รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Appearance          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay               | 85.0 - 115.0% L.A. of Hydroxypropyl Methylcellulose |
| 4. pH                  | 6.0-7.8   |
| 5. Sterility test      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Volume in container | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 21.00 บาท ต่อ 1 ขวด

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Hydroxyzine hydrochloride 10 mg tablet

1. ชื่อยา Hydroxyzine HCl 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hydroxyzine HCl 10 mg                           |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 7. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 8. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 - 110.0 % L.A.of Hydroxyzine hydrochloride     |
| 9. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 10. Related substances        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 11. Dissolution test          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 12. Related substances        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.21 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Hyoscine-n-butyl bromide syrup 5 mg/5mL -30 mL

1. ชื่อยา Hyoscine-n-butyl bromide syrup 5 mg/5mL -30 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำเชื่อม ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine-n-butyl bromide 5 mg ในปริมาตร 5 mL          |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปริมาตร 30 mL                                |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 90.0 – 110.0 % L.A. of Hyoscine-n-butyl bromide   |
| 4. pH             | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 18.01 บาท ต่อ 1 ขวด ( 30 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Hyoscine-n-butylbromide 10 mg tablet

1. ชื่อยา Hyoscine-n-butylbromide 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ	เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2 ส่วนประกอบ	ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hyoscine-n-butyl bromide 10 mg
3 ภาชนะบรรจุ	บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน
4 ฉลาก	ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	92.5-107.5% Labeled amount ของ Hyoscine-n-butylbromide
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Disintegration Time	-Sugar coated ไม่เกิน 60 นาที -Film coated ไม่เกิน 30 นาที
5. Dissolution	ไม่น้อยกว่า 70% ในเวลา 45 นาที
6. Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.21 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Ibuprofen 400 mg tablet

1. ชื่อยา Ibuprofen 400 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 400 mg                                    |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

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%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                          |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.80 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Ibuprofen 100 mg/5 mL suspension in 60 mL

1. ชื่อยา Ibuprofen 100 mg/5 mL suspension in 60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำแขวนตะกอนชนิดรับประทาน                                       |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 100 mg/5 mL ในปริมาตร 60 mL                 |
| 3 การบรรจุ   | บรรจุในขวดแก้วสีชา หรือพลาสติกทึบแสง ขนาดบรรจุ 60 ml                  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Ibuprofen<br>(C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> ) |
| 3. Minimum fill        | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification   |
| 4. Microbial limits    | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification   |
| 5. Deliverable volume  | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification   |
| 6. pH                  | 3.6-4.6   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 15.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 60 ซีซี )

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Ibuprofen 200 mg tablet

1. ชื่อยา Ibuprofen 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ibuprofen 200 mg                                    |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

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%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                          |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.60 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Imipramine hydrochloride 10 mg tablet

1. ชื่อยา Imipramine hydrochloride 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Imipramine hydrochloride 10 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack หรือภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% L.A. of. Imipramine hydrochloride      |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
- 6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 3.03 บาท ต่อ 1 กล่อง
- 7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Neutral Protamine Hagedorn (NPH) isophane insulin 100 U/ml in 3 mL suspension for injection (3 mLต่อ cartridge)

1. ชื่อยา Neutral Protamine Hagedorn (NPH) isophane insulin 100 U/ml in 3 mL suspension for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ

เป็นสารละลายแขวนตะกอน สีขาวขุ่น ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

2 ส่วนประกอบ

ประกอบด้วยตัวยา Isophane insulin human ชนิดซีวะสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ recombinant DNA และมีความบริสุทธิ์เทียบเท่า insulin ชนิด mono-component ในปริมาณ 100 IU/mL, 3 mL (300 units) ต่อ cartridge) ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ Multiple doses ปริมาตร 3 mL ซึ่งใช้ร่วมกับ insulin pen ได้อย่างเหมาะสม

4. ฉลาก

ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

5. มีอุปกรณ์เพื่อใช้สำหรับฉีด insulin ( insulin pen และ insulin needle ) จำนวนเพียงพอ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test

ตรวจผ่าน

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

95.0-105.0% L.A. of Isophane insulin human

3. pH

7.0-7.5

4. Sterility test

ตรวจผ่าน

5. Zinc content

ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ

6. Bacterial endotoxins

ไม่เกิน 80 endotoxin unit/ 100 IU of insulin

7. Insulin in the supernatant

ไม่เกิน 1.0 IU/ml

8. Limit of high molecular weight proteins

ไม่เกิน 3.0%

9. Shape of crystal or crystal identity

ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ

10. Size of crystal

ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 78.11 บาท ต่อ 1 หลอด ( 3ml)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Insulin human Regular 30 IU/1 mL + Isophane insulin 70 IU/1 mL suspension for injection (3 mLต่อ cartridge)

1. ชื่อยา Insulin human Regular 30 IU/1 mL + Isophane insulin 70 IU/1 mL suspension for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายแขวนตะกอน สีขาวขุ่น ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin human Regular 30 IU/1 mL + Isophane insulin 70 IU/1 mL (อัตราส่วน 30 : 70 ) suspension for injection ,3 mL(300 units) ต่อ cartridge) ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ Multiple doses ปริมาตร 3 mL ซึ่งใช้ร่วมกับ insulin pen ได้อย่างเหมาะสม
4. ฉลาก ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
5. มีอุปกรณ์เพื่อใช้สำหรับฉีด insulin ( insulin pen และ insulin needle ) จำนวนเพียงพอ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจสอบ ผ่าน ตาม Finished Product Specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 –105.0% L.A. of potency stated on the label of insulin
3. pH ตรวจสอบ ผ่าน ตาม Finished Product Specification
4. Bacterial endotoxins ไม่เกิน 80 EU/100 insulin human units
5. Sterility ตรวจสอบ ผ่าน ตาม Finished Product Specification
6. Zinc content 0.02-0.04 mg/100 insulin human units
7. Limit of high molecular weight proteins ไม่เกิน 0.3 %
8. Soluble insulin human content 25-35 % of total insulin
9. Related substances
  - A21 desamido insulin ไม่เกิน 5.0 %
  - Other related protine ไม่เกิน 6.0 %
10. Microscopy test ตรวจสอบ ผ่าน ตาม Finished Product Specification (Shape and of crystal)

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 78.11 บาท ต่อ 1 หลอด ( 3ml)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Insulin soluble (RI) 100 U/ml in 10 mL solution for injection

1. ชื่อยา Insulin soluble (RI) 100 U/ml in 10 mL solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี (Clear, colourless solution) ไม่ตกตะกอนปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย insulin ซึ่งผลิต ได้จากการดัดแปลงอินซูลินของหมู หรือสังเคราะห์โดยจุลชีพด้วยกระบวนการ recombinant DNA ในปริมาณ 100 USP Insulin Units/mL ในปริมาณ 100 IU/mL, 10 mL ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
- 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ Multiple doses ปริมาตร 10 mL ซึ่งใช้ร่วมกับ insulin syring
4. ฉลาก ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test                     | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ                       | 95.0-105.0% L.A. of insulin human                                    |
| 3. pH                                      | 7.0-7.5  |
| 4. Sterility test                          | ตรวจผ่าน   |
| 5. Zinc content                            | ตรวจพบ Zinc ไม่เกิน 40.0 µg ในแต่ละ 100 USP Insulin Human Units / IU |
| 6. Bacterial endotoxins                    | ไม่เกิน 80 endotoxin unit/ 100 IU of insulin                         |
| 7. Insulin in the supernatant              | ไม่เกิน 1.0 IU/ml  |
| 8. Limit of high molecular weight proteins | ไม่เกิน 2.0%   |
| 9. Shape of crystal or crystal identity    | ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ  |
| 10. Size of crystal                        | ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

4.4 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มี ระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP และ Good Distribution Practice (GDP)

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 125.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 10 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Ipratropium Br.+ Fenoterol HBr. (0.5+1.25) mg in 4 mL Nebulizer

1. ชื่อยา Ipratropium Br.+ Fenoterol HBr. (0.5+1.25) mg in 4 mL Nebulizer

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด (Nebulizer)                                 |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium Br.+ Fenoterol HBr. (0.5+1.25) mg ในรูปแบบ solution ปริมาตร 4 mL |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท แบบใช้ครั้งเดียว ( unit dose) และอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสง           |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                        |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |   |
|--|---|
| 1. Identification test   | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification                            |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  | 90.0-110.0% L.A. of Ipratropium Br.<br>90.0-110.0% L.A. of Fenoterol HBr. |
| 3. pH  | 3.0-4.0   |
| 4. Impurity (Degradation product)  |   |
| - Fenoterol Degradation Impurity A<br>(2(1-p-hydroxyphenyl)-1-methylethyl-4,6,8-trihydroxy<br>-1,2,3,4-tetrahydroiso-quinoline hydrobromide) | ไม่เกิน 1%  |
| - Ipratropium Degradation Impurity<br>(8s-isopropyl-3β-hydroxytropanium bromide)   | ไม่เกิน 1%  |
| 5. Active ingredient decomposition   | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification                            |
| 6. Minimum fill  | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification                            |
| 7. Iron  | ไม่เกิน 5 ppm   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 7.16 บาท ต่อ 1 หลอด (4 ซีซี)

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคาากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Ipratropium Br.+ Fenoterol HBr. MDI (0.02+0.05) mg/dose (200 dose)

1. ชื่อยา Ipratropium Br.+ Fenoterol HBr. MDI (0.02+0.05) mg/dose (200 dose)

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาสำหรับพ่นสูดทางปาก ชนิด metered dose inhaler  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium Br.+ Fenoterol HBr. (0.02+0.05) mg/dose ในรูปแบบ solution จำนวน 200 dose. ใน 1 หน่วยบรรจุ |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาพ่นสูด (pressurized container) ที่มี metering valve และปราศจากสารCFC เป็น propellant               |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

2.5 มีอุปกรณ์เพื่อใช้พ่นยา (spacer) ในทุกบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test                   | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                      | 85.0-115.0% L.A. of Ipratropium Br<br>85.0-115.0% L.A. of Fenoterol HBr.   |
| 3. Uniformity of delivered dose          | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification  |
| 4. Particle size เช่น Fine particle dose | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification(BP) หรือ Aerodynamic Particle size (USP) หรือ Deposit of emitted dose (BP) |
| 5. Number of deliveries per inhaler      | ไม่น้อยกว่าที่ระบุในฉลาก   |
| 6. Leakage                               | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification  |
| 7. Sterility / Microbial limits          | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification  |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 189.39 บาท ต่อ 1 กล่อง (200 dose)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา

ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Isosorbide Dinitrate 10 mg tablet

1. ชื่อยา Isosorbide Dinitrate 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Isosorbide Dinitrate 10 mg                   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Isosorbide dinitrate ( $C_6H_8N_2O_8$ )                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 70 % (Q) of the labeled amount of Isosorbide dinitrate ( $C_6H_8N_2O_8$ ) is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.54 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Isosorbide Dinitrate 5 mg tablet

1. ชื่อยา Isosorbide Dinitrate 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Isosorbide Dinitrate 5 mg ชนิดอมใต้ลิ้น      |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A. of Isosorbide dinitrate             |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า 80% ใน 20 นาที      |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Disintegration time        | ไม่เกิน 2 นาที   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.81 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Lamotrigine 50 mg tablet

1. ชื่อยา Lamotrigine 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Lamotrigine 50 mg                             |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติก รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.53 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Levetiracetam 500 mg tablet**

1. ชื่อยา Levetiracetam 500 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 500 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพ ความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |   |
|---|---|
| 1. Appearance   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units<br>(Weight variation หรือ Content uniformity) | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

4.4 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มี ระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP และ  
Good Distribution Practice (GDP)

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 26.94 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Levodopa + Benserazide (200+50) mg tablet

1. ชื่อยา Levodopa + Benserazide (200+50) mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Levodopa 200 mg และ ตัวยา Benserazide HCl 57 mg eq. to Benserazide 50 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติก รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                            |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                              |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 8.29 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Levonorgestrel + Ethinyl estradiol (0.15+0.03) mg tablet

1. ชื่อยา Levonorgestrel + Ethinyl estradiol (0.15+0.03) mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล สีเหลือง จำนวน 21 เม็ด ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Levonorgestrel 0.15 mg + Ethinyl estradiol 0.03 mg  
ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล สีขาว จำนวน 7 เม็ด ใน 1 เม็ด จะไม่มีส่วนประกอบของตัวยาสำคัญ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงblister pack จำนวน 28 เม็ด ต่อแผง
- 2.4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay 90.0 - 110.0% L.A. of Levonorgestrel  
90.0 - 110.0% L.A. of Ethinyl estradiol
4. Dissolution  
Coated tablet แสดงผลการละลายของยา  
ไม่น้อยกว่า 80%(Q) ใน 60 นาที ของ Levonorgestrel  
ไม่น้อยกว่า 75%(Q) ใน 60 นาที ของ Ethinyl estradiol
5. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Related substances ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.50 บาท ต่อ 1 แผง (28 เม็ด)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Levothyroxine Sodium 0.1 mg tablet

1. ชื่อยา Levothyroxine Sodium 0.1 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Levothyroxine Sodium 0.1 mg                     |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 95.0-105.0% L.A. of Levothyroxine Sodium  |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน  |
| 4. Dissolution test           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า70%(Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 45 นาที |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.63 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Lidocaine HCl jelly 2% -30 g

1. ชื่อยา Lidocaine HCl jelly 2% -30 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นเจลใส ไม่มีสี   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Lidocaine HCl 2% w/w                                  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในหลอดยาที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสงได้ ในขนาด 30 กรัม       |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่าน                             |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 - 105.0 % L.A. of Lidocaine HCl |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน                             |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 85.60 บาท ต่อ 1 หลอด (30 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Lidocaine 10 % spray

1. ชื่อยา Lidocaine 10 % spray

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาชาระงับความรู้สึกเฉพาะที่ ปุ่มสเปรย์สำหรับพ่น
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ml of spray solution contains 100 mg Lidocaine ปริมาณบรรจุ 50 mL
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 279.00 บาท ต่อ 1 ขวด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Lidocaine HCl 1% with Epinephrine 50 mL

1. ชื่อยา Lidocaine HCl 1% with Epinephrine 50 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Lidocaine HCl 10 mg ใน 1 mL และ Epinephrine 5 mcg ใน 1 ml (1:200,000) |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท และป้องกันแสง ขนาด 50 mL ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ                         |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                 |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Appearance           | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                      |
| 2. Identification       | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                      |
| 3. Assay                | 95.0 – 105.0 % L.A. of Lidocaine HCl<br>90.0 – 115 % L.A. of Epinephrine |
| 4. Sterility            | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                      |
| 5. Bacterial endotoxins | Not More Than 0.7 EU/mL of Lidocaine HCl                                 |
| 6. pH                   | 3.5 – 5.5  |

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished Product Specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
- 6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 64.20 บาท ต่อ 1 ขวด
- 7.ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคาากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Lidocaine HCl 2%w/v - 50 mL/vial injection

1. ชื่อยา Lidocaine HCl 2%w/v - 50 mL/vial injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Lidocaine HCl 20 mg ปริมาณบรรจุ 50 mL   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                | 9.0 - 105.0% of the labeled amount of Lidocaine HCl |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins | Not more than 1.1 EU/mg of Lidocaine HCl            |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 34.12 บาท ต่อ 1 vial

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Lidocaine HCl viscous 2% 100 mL**

1. ชื่อยา Lidocaine HCl viscous 2% 100 mL
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายข้นหนืด (viscous) สำหรับใช้กับบริเวณเยื่อๆ (oral topical solution)
  - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Lidocaine HCl 20 mg ใน 1 mL
  - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ขนาด 100 mL ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
  - 2.4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished Product Specification

Test item	USP 41	BP 2016
ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.00-105.00% L.A. of Lidocaine HCl	95.00-105.00% L.A. of Lidocaine HCl
Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
Organic impurities	- Lidocaine related compound H : NMT 0.1% -Dimethylaniline : NMT 0.01% -Any other individual, unspecified impurity : NMT 0.1 %	2,6 Dimethylaniline : NMT 400 ppm
pH	5.0-7.0	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished Product Specification
Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
Minimum fill	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
Viscosity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification : Lidocaine HCl

Test item	USP 41	BP 2016
ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5-102.5% L.A. of Lidocaine HCl	99.0-101.0% L.A. of Lidocaine HCl (anhydrous substance )
Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
Appearance of solution	-	Clear and colourless
Residue on ignition/sulfated ash	NMT 0.1 %	NMT 0.1 %
Chloride and sulfate	Sulfate : NMT 0.1 %	-
Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 5 ppm
Organic impurities/ Related substance	- Lidocaine related compound H : NMT 0.1% - Ropivacaine related compound A : NMT 0.01% -Any other individual, unspecified impurity : NMT 0.1 % -Total impurities : NMT 0.5 %	- Impurity A : NMT 0.01 % - unspecified impurity : for each impurity, NMT 0.1 % Total : NMT 0.5 %

Drug substance specification : Lidocaine HCl

Test item	USP 41	BP 2016
Water	5.0 % - 7.0 %	5.5 % - 7.0 %
Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
Bacterial endotoxins	NMT 1.1 USP Endotoxin units/mg of Lidocaine HCl	-

หมายเหตุ- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished Product Specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 250.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 100 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Lithium carbonate 300 mg capsule

1. ชื่อยา Lithium carbonate 300 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Lithium carbonate 300 mg ต่อแคปซูล                               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification    |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification    |
| 3. Assay                      | 95.0-105.0% of the labeled amount of Lithium carbonate |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification    |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification    |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 2.80 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Lorazepam 2 mg tablet

1. ชื่อยา Lorazepam 2 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Lorazepam 2 mg ต่อ 1 เม็ด  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยา ตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification              |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification              |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% LA of Lorazepam                                      |
| 4. Dissolution                | การละลายไม่น้อยกว่า 60% ใน 30 นาที และไม่น้อยกว่า 80% ใน 60 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification              |
| 6. Content uniformity         | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification              |
| 7. Related substance          | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification              |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 800.00 บาท ต่อ 1000 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด 3 ราย

- 1.) บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
- 2.) บริษัท เซ็นทรัลโพลี เทรดิง จำกัด
- 3.) บริษัท คอนดริกส์ จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Lorazepam 0.5 mg tablet**

1. ชื่อยา Lorazepam 0.5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Lorazepam 0.5 mg ต่อ 1 เม็ด  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือblister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification               |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification               |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0% LA of Lorazepam                                      |
| 4. Dissolution                | การละลายไม่น้อยกว่า 60% ใน 30 นาที และไม่น้อยกว่า 80% ใน 60 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification               |
| 6. Content uniformity         | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification               |
| 7. Related substance          | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification               |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : 220.42 บาท ต่อ 1000 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคาากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Losartan Potassium 50 mg tablet

1. ชื่อยา Losartan Potassium 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Losartan Potassium 50 mg ต่อ 1 เม็ด   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติก ปิดสนิทที่ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 95.0 - 105.0% L.A. Losartan Potassium  |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Losartan Potassium is dissolved in 30 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification  |
| 6. Organic impurities         |  |
| - 1 H-Dimer                   | Not more than 0.5%   |
| - 2 H Dimer                   | Not more than 0.5%   |
| - Total impurities            | Not more than 1.0%   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.10 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Lubricant jelly 50 g

1. ชื่อยา Lubricant jelly 50 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ

เป็นเจลใส กอ่งเป็นก้อนเมื่อเทลงพื้น ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น ไม่ระคายเคือง

2 ส่วนประกอบ

เนื้อเจลประกอบด้วย Glycerin , Hydroxyethyl cellulose ,propylene glycol

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในหลอดยาที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสงได้ ในขนาด 50 g ผ่านการฆ่าเชื้อ

4 ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

-

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 20.00 บาท ต่อ 1 หลอด ( 50 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัททีโอ เคมีคอลส์(1979)จำกัด

2.)บริษัทพาทาร์แลบ(2517)จำกัด

3.)บริษัทโพส เฮล์แคร์ จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Magnesium sulfate 50 % in 2 mL injection

1. ชื่อยา Magnesium sulfate 50 % in 2 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Magnesium sulfate 50 mg/2 mL ในสารละลายปริมาตร 2 mL
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ ปิดสนิท
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุใว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay 90 -110 % L.A. of Magnesium sulfate
4. Sterility ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification
6. Pyrogen test ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification
7. Clarity test ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 10.00 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Manidipine HCl 20 mg tablet**

1. ชื่อยา Manidipine HCl 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Manidipine HCl 20 mg ต่อเม็ด  |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ปิดสนิทที่ป้องกันความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                               |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                      |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                      |
| 3. Assay                      | 92.0 - 108.0% L.A. Manidipine HCl  |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Manidipine HCl is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                      |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 3.00 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Medroxyprogesterone acetate 150 mg/ 3 mL injection

1. ชื่อยา Medroxyprogesterone acetate 150 mg/ 3 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ใน 3 mL ประกอบด้วยตัวยา Medroxyprogesterone acetate 150 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0 % L.A. of Medroxyprogesterone acetate
3. pH 3.0-7.0
4. Sterility test ตรวจสอบ
5. Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
6. Volume in container ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
7. Particle size distribution
  - ขนาดไม่เกิน 20 mm ไม่น้อยกว่า 99%
  - ขนาด 10-20 mm 10-25%
  - ขนาดไม่เกิน 10 mm ไม่น้อยกว่า 75%

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 10.70 บาท ต่อ 1 VIAL

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Mefenamic acid 250 mg Capsule

1. ชื่อยา Mefenamic acid 250 mg Capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Mefenamic acid 250 mg. ใน 1 เม็ด                      |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้                          |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95.0-115.0 % labeled amount of Mefenamic acid  |
| 3. Content uniformity  | 75 % ใน 30 นาที                                |
| 4. Dissolution test    | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 5. Loss of drying      | ไม่เกิน 5 %                                    |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.51 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Metformin hydrochloride 500 mg tablet

1. ชื่อยา Metformin HCl 500 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Metformin HCl 500 mg ต่อ 1 เม็ด                           |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 95.0 – 105.0% L.A. of Metformin hydrochloride   |
| 4. Dissolution                | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Metformin hydrochloride) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75 % ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 45 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 6. Content uniformity         | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 7. Related substance          |   |
| 1-cyanoguanidine              | ไม่เกิน 0.02%   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.40 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Methimazole 5 mg tablet**

1. ชื่อยา Methimazole 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Methimazole 5 mg                                |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification            |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification            |
| 3. Assay                      | 90.0 – 110.0% of labeled amount of Methimazole                |
| 4. Dissolution                | Not less than 80%(Q) of label amount of Methimazole in 30 min |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification            |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 350.11 บาท ต่อ 500 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Methyl Salicylate cream 25 g**

1. ชื่อยา Methyl Salicylate cream 25 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาครีมหรือขี้ผึ้ง สำหรับใช้ทาภายนอก  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Methyl Salicylate 10-20 g , ใน 1 หลอดมีปริมาณ 25 กรัม |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในหลอดอลูมิเนียม รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน               |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่          |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 90.0 – 110.0% L.A. Methyl Salicylate               |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 9.00 บาท ต่อ 1 หลอด (25 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัทแอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริงจำกัด
- 2.) บริษัททีเอ็นพี เฮลท์แคร์ จำกัด
- 3.) บริษัทโพลีฟาม จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Metoclopramide 10 mg/2 ml injection

1. ชื่อยา Metoclopramide 10 mg/2 ml injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 2 mL ประกอบด้วยตัวยา Metoclopramide 10 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันแสง   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Anhydrous Metoclopramide Hydrochloride ( $C_{14}H_{22}ClN_3O_2 \cdot HCl$ )<br>(For Shelf life Specification) |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 6.42 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Metoclopramide HCl 10 mg tablet

1. ชื่อยา Metoclopramide HCl 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Metoclopramide HCl 10 mg ต่อเม็ด  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกหรือบรรจุภัณฑ์ที่รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                       |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                       |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Metoclopramide HCl                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Metoclopramide HCl is dissolved in 20 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                       |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.49 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Metoprolol tartrate 100 mg tablet

1. ชื่อยา Metoprolol tartrate 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดเคลือบหรือเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน                                   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Metoprolol tartrate 100 mg ต่อเม็ด                                |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์-Blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A. of Metoprolol tartrate   |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Metoprolol tartrate is dissolved in 30 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (API)

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw Material specification ที่ได้จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดไว้

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.80 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Metronidazole 200 mg tablet

1. ชื่อยา Metronidazole 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1. รูปแบบ    | เป็นยาเม็ดชนิด รับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Metronidazole 200 mg ใน 1 เม็ด   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4. ฉลาก      | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 –110.0% L.A. of Metronidazole               |
| 3. Weight variation           | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution test           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 60 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ไม่เกิน 15 %                                     |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.65 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Metronidazole 500 mg injection**

1. ชื่อยา Metronidazole 500 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1. รูปแบบ    | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับฉีด   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Metronidazole 0.5% w/v (0.5 g/100 mL) ในสารละลาย ปริมาตร 100 mL ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดแก้ว Type I หรือ Type II หรือในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ                                  |
| 4. ฉลาก      | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ     | 90.0 –110.0% L.A. of Metronidazole  |
| 3. pH                   | 4.5-7.0 (USP 35)<br>4.5-6.0 (BP2013)  |
| 4. Bacterial endotoxins | NMT 0.35 USP endotoxin U/mg of Metronidazole (USP 35)<br>NMT 3.5 IU/mL (BP 2013)  |
| 5. Sterility            | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification   |
| 6. Particulate matter   | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification<br>- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 $\mu\text{m}/\text{container}$<br>- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 $\mu\text{m}/\text{container}$ |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 18.19 บาท ต่อ 1 ขวด/100 ซีซี

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Midazolam 5 mg/mL/amp injection**

1. ชื่อยา Midazolam 5 mg/mL/amp injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Midazolam 5 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ ปิดสนิท  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุใว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และมาตรฐานของการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 15.00 บาท ต่อ 1 AMPULE

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567 (ราคาตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Magnesium Hydroxide (Milk of Magnesia) 240 mL

1. ชื่อยา Magnesium Hydroxide 240 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1 รูปแบบ      | เป็นยาน้ำแขวนตะกอนชนิดรับประทาน                                       |
| 2 ส่วนประกอบ  | ใน 15 ml ประกอบด้วยตัวยา Magnesium Hydroxide 1.2 g ในปริมาตร 240 mL   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท   |
| 4 ฉลาก        | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification                            |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 115.0% of the labeled amount of Magnesium Hydroxide ( $Mg(OH)_2$ ) |
| 3. Minimum fill               | ตรวจสอบผ่าน   |
| 4. Microbial limits           | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification                            |
| 5. Acid-neutralizing capacity | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification                            |
| 6. Defoaming activity time    | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification                            |
| 7. Weight per ml (@ 25°C)     | 1.000 – 1.060 g   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 20.01 บาท ต่อ 1 ขวด (240 ซีซี)

7.ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Mixt. Carminative 180 ml**

1. ชื่อยา Mixt. Carminative 180 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำ ชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 15 ml ประกอบด้วยตัวยา Compound Cardamom Tincture 1.80 ml, Strong Capsicum Tincture 0.06 ml และ Strong Ginger Tincture 0.024 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Ethanol 7.92 – 9.68% v/v of Ethanol (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH)
3. Specific gravity (@ 20°C) 0.975 – 1.015

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.05 บาท ต่อ 1 ขวด (180 ซีซี)
7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Molnupiravir 200 mg capsule**

1. ชื่อยา Molnupiravir 200 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Molnupiravir 200 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack หรือภาชนะปิดสนิทป้องกันแสงรักษา<br>คุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Identification            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                         |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90 – 110 % labeled amount of Molnupiravir                                  |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบ  |
| 4. Dissolution               | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่ระบุ<br>ไว้ภายใน 30 นาที |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.00 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Montelukast 10 mg tablet**

1. ชื่อยา Montelukast 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Montelukast sodium equivalent Montelukast (INN: Montelukast) 10 mg                              |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงบรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติก ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ |
- และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 7.05 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Morphine sulfate 10 mg/mL/amp injection

1. ชื่อยา Morphine sulfate 10 mg/mL/amp injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Morphine sulfate 10 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ ปิดสนิท
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคต้องเป็นไปตามข้อกำหนด และมาตรฐานของการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 7.50 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดราคายาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2568  
(ราคาตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Morphine sulfate oral solution 10 mg/5 mL -60 mL

1. ชื่อยา Morphine sulfate oral solution 10 mg/5 mL -60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำ solution สำหรับรับประทาน                                    |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Morphine sulfate 10 mg ต่อ 5 mL ในปริมาณ 60 mL        |
| 2.4 บรรจุภัณฑ์ | บรรจุภัณฑ์ในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง                                   |
| 2.3 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Appearance          | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification  |
| 2. Identification test | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification  |
| 3. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0-110.0 % L.A. Morphine sulfate pentahydrate |
| 4. pH                  | 3.5-5.5   |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ  
ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม  
จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม  
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้า  
จากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต  
ยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา  
มาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 62.00 บาท ต่อ 1 ขวด

7.ที่มาของราคาากลาง : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดราคายาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2568  
(ราคาตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Multivitamin tablet

1. ชื่อยา Multivitamin tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Vitamin A 5,000 U, Vitamin D 400 U,

Vitamin E 0.2 mg, Vitamin C (Sodium ascorbate) 30 mg, Vitamin B1 5 mg, Vitamin B2 2 mg, Vitamin B6 1 mg, Vitamin B12 1 mcg, Nicotinamide 10 mg, Folic acid 0.1 mg,

ทั้งนี้อาจมีส่วนประกอบของตัวยาอื่นๆและปริมาณยาที่แตกต่างกันได้

3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน

4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

90.0-110.0% of the L.A. Vitamin A

90.0-110.0% of the L.A. Vitamin D

90.0-110.0% of the L.A. Vitamin E

90.0-110.0% of the L.A. Vitamin C

90.0-110.0% of the L.A. Vitamin B1

90.0-110.0% of the L.A. Vitamin B2

90.0-110.0% of the L.A. Vitamin B6

90.0-110.0% of the L.A. Vitamin B12

90.0-110.0% of the L.A. Nicotinamide

90.0-110.0% of the L.A. Folic acid

3. Uniformity of dosage units

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4. Dissolution test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.21 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.)บริษัท นิวไลฟ์ ฟาร์มา จำกัด 2.)องค์การเภสัชกรรม 3.)บริษัท พาร์ต้า แล็บ จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Naloxone HCl 400 mcg/ml injection

1. ชื่อยา Naloxone HCl 400 mcg/ml injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด                                  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Naloxone HCl 400 mcg/ml ต่อหลอด ในน้ำยาปริมาตร 1 mL   |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว                            |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.00-110.00% L.A. of Naloxone HCl          |
| 3. sterility test      | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 4. Endotoxin           | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 203.00 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Naproxen 250 mg tablet

1. ชื่อยา Naproxen 250 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1. รูปแบบ    | เป็นยาเม็ดชนิด รับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Naproxen 250 mg ใน 1 เม็ด                             |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4. ฉลาก      | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Naproxen ( $C_{14}H_{14}O_3$ )                                    |
| 3. Weight variation           | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 4. Dissolution test           | Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Naproxen ( $C_{14}H_{14}O_3$ ) is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.30 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Nicardipine HCl 2 mg/2 mL solution for injection

1. ชื่อยา Nicardipine HCl 2 mg/2 mL solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด                                     |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Nicardipine HCl ชนิดฉีด 2 mg ต่อหลอด ในน้ำยาปริมาตร 2 mL |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ป้องกันแสงได้                 |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่    |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 93.00-107.0% L.A. of Nicardipine HCl        |
| 3. pH                        | 3.0-4.5                                     |
| 4. sterility test            | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 5. Endotoxin                 | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 6. Particulate matter        |   |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 32.64 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Nifedipine 20 mg SR tab.

1. ชื่อยา Nifedipine 20 mg SR tab.

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทานชนิด sustained-release                                |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Nifedipine 20 mg ต่อเม็ด   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification                        | ตรวจผ่าน   |
| 2. Assay                                 | 90.0-110.0% of the labeled amount<br>of nifedipine |
| 3. Uniformity of dosage units*           | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution*                          | ตรวจผ่าน   |
| 5. Impurities                            |  |
| -Nifedipine nitrophenylpyridine analog   | ไม่เกิน 2.0%                                       |
| -Nifedipine nitrosophenylpyridine analog | ไม่เกิน 0.5%                                       |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.70 บาท ต่อ 1 tab.

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Nifedipine 5 mg cap

1. ชื่อยา Nifedipine 5 mg cap

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ

เป็นยาเม็ดชนิดแคปซูลนิมชนิดรับประทาน ภายในบรรจุสารละลายยา

2 ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Nifedipine 5 mg

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผงออลูมิเนียมหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน

4 ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

90 – 110 % labeled amount of Nifedipine

3. Uniformity of dosage unit

ตรวจสอบ

4. Dissolution

แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่ระบุไว้ภายใน 20 นาที

5. Acid-neutralizing capacity

ตรวจสอบ

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 0.95 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Norepinephrine 4 mg/4 mL injection

1. ชื่อยา Norepinephrine 4 mg/4 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา norepinephrine bitartrate ซึ่งสมมูลกับ norepinephrine base 1 mg
3. ภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และป้องกันแสง
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

Finished product specification: Norepinephrine bitartrate injection USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 - 115.0% of the labeled amount of Norepinephrine
3	Color and clarity	Meet the requirement
4	Bacterial endotoxins	Not more than 83.4 Endotoxin Unit/mg of Norepinephrine
5	pH	3.0 - 4.5
6	Particular 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
7	Sterility	Meet the requirement
8	Volume in container	Meet the requirement

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 56.00 บาท ต่อ 1 Ampule

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Norethisterone 5 mg Tablet

1. ชื่อยา Norethisterone 5 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Norethisterone 5 mg ใน 1 เม็ด  |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้<br>กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยา<br>หมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 - 110.0 % L.A. of Norethisterone       |
| 3. Content uniformity  | ตรวจผ่าน                                    |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 3.75 บาท ต่อ 1เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Norfloxacin 400 mg tablet

1. ชื่อยา Norfloxacin 400 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1. รูปแบบ    | เป็นยาเม็ดชนิด รับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Norfloxacin 400 mg ใน 1 เม็ด  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack และป้องกันแสงและความชื้น<br>กรณีทีบรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน<br>ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง |
| 4. ฉลาก      | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 - 110.0% L.A. of Norfloxacin                                    |
| 3. Weight variation           | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution test           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณ<br>ภายใน 30 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.21 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Nortriptyline hydrochloride 10 mg tablet

1. ชื่อยา Nortriptyline HCl 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Nortriptyline HCl 10 mg                                 |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0 % L.A.of Nortriptyline hydrochloride)  |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.59 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Nortriptyline hydrochloride 25 mg tablet

1. ชื่อยา Nortriptyline HCl 25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Nortriptyline HCl 25 mg                                 |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0 % L.A.of Nortriptyline hydrochloride) |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.20 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Nystatin oral suspension -12 mL**

1. ชื่อยา Nystatin oral suspension -12 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Nystatin 100,000 unit ใน 1 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | อยู่ในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาด 12 ml ที่ป้องกันแสงได้  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 –130.0% L.A. of Nystatin 100,000 unit |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน                                   |
| 4. pH                         | 5.0-8.0                                    |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 31.03 บาท ต่อ 1 ขวด ( 12 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Ofloxacin 200 mg tablet

1. ชื่อยา Ofloxacin 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ofloxacin 200 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 –110.0% L.A. of Ofloxacin                      |
| 4. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที    |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.40 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Olive oil 450 mL

1. ชื่อยา Olive oil 450 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1 รูปแบบ      | เป็นยาน้ำมัน สำหรับใช้ภายนอก  |
| 2 ส่วนประกอบ  | ประกอบด้วยตัวยา Olive oil บริสุทธิ์ 450 mL                            |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท   |
| 4 ฉลาก        | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product  
specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ  
ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม  
จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม  
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้า  
จากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต  
ยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา  
มาแสดง

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 214.00 บาท ต่อ 1 ขวด

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Omeprazole 20 mg capsule

1. ชื่อยา Omeprazole 20 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole 20 mg ต่อแคปซูล                             |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Dissolution                | (Meets USP Dissolution Test 2)   |
| Acid Resistance stage         | Not more than 10% of the labeled amount of Omeprazole (C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S) is dissolved in 2 hours        |
| Buffer Stage                  | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Omeprazole (C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S) is dissolved in 45 minutes |
| 4. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Omeprazole (C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S)                                    |
| 5. Uniformity of Dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 6. Total impurities           | Not more than 2.0%   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.62 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Omeprazole 40 mg powder injection**

1. ชื่อยา Omeprazole 40 mg powder injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นผงยา lyophilized สีขาวหรือเกือบขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา omeprazole หรือ omeprazole sodium ที่ผสมกับ Omeprazole 40 mg ใน 1 vial
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification:

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	90.0 - 110.0% of the labeled amount of omeprazole
3	pH (ละลายด้วย solvent ที่เหมาะสม)	8.8-12.0
4	Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
5	Sterility	Complied with finished product specification
6	Bacterial endotoxins	Not more than 175 Endotoxin Units/85.2 mg of omeprazole sodium หรือ Not more than 2.1875 Endotoxin Units/mg of omeprazole
7	Water	Not more than 10.0%
8	Particular matter	
	- Size $\geq$ 10 $\mu$ m	Not more than 6,000 particles/container
	- Size $\geq$ 25 $\mu$ m	Not more than 600 particles/containe
9	Related substances	
	- Individual impurity	Not more than 0.1%
	- Total impurities	Not more than 1.0%
10	Constituted solution	Complied with finished product specification

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 62.06 บาท ต่อ 1 vial

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Oral rehydration salt (O.R.S) powder 5.09 g

1. ชื่อยา Oral rehydration salt (O.R.S) powder 5.09 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาผงสำหรับเตรียมยาน้ำชนิดรับประทาน 240 mL   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 ซอง ประกอบด้วย Dextrose (Glucose anhydrous), Sodium chloride, Potassium chloride, Sodium citrate dihydrate |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในซองปิดสนิทชนิดซองยา ป้องกันแสงและความชื้นได้   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

หมายเหตุ คุณสมบัติทั่วไปอาจแตกต่างจากที่กำหนดได้

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ         | 90.0-110.0% L.A. of Dextrose (Glucose anhydrous)<br>90.0-110.0% L.A. of Sodium chloride<br>90.0-110.0% L.A. of Potassium chloride<br>90.0-110.0% L.A. of Sodium citrate dihydrate |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 4. pH                        | 7.0-8.8   |
| 5. Loss on drying            | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.28 บาท ต่อ 1 ซอง ( 5.09 กรัม )

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท ซีฟาม จำกัด
- 2.) บริษัท ที.โอ เคมิคอลส์ (1979) จำกัด
- 3.) บริษัท บี.แอล.ฮิว จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Oseltamivir 30 mg capsule

1. ชื่อยา Oseltamivir 30 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Oseltamivir phosphate เทียบเท่ากับ Oseltamivir 30 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Oseltamivir (C <sub>16</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )                                  |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Oseltamivir(C <sub>16</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )is dissolved in 20 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.09 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Oseltamivir 45 mg capsule

1. ชื่อยา Oseltamivir 45 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Oseltamivir phosphate เทียบเท่ากับ Oseltamivir 45 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Oseltamivir (C <sub>16</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )                                  |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Oseltamivir(C <sub>16</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )is dissolved in 20 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 15.90 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Oseltamivir 75 mg capsule

1. ชื่อยา Oseltamivir 75 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Oseltamivir phosphate เทียบเท่ากับ Oseltamivir 75 mg |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงออลูมิเนียม-พลาสติกรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน          |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่            |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Oseltamivir (C <sub>16</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )                                  |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Oseltamivir(C <sub>16</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )is dissolved in 20 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 25.00 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Oxytocin 10 Units/mL injection

1. ชื่อยา Oxytocin 10 Units/mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา ใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Oxytocin 10 IU ใน 1 ml ขนาดบรรจุ 1 ml   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I หรือภาชนะพลาสติกที่เหมาะสม  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | Complied with finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0 - 110.0 % LA                            |
| 3. pH                  | 3-5  |
| 4. Sterility test      | Complied with finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 35.7 EU/USP Oxytocin Unit            |
| 6. Particulate matter  | Complied with finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.84 บาท ต่อ 1 Ampoule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Paracetamol syrup 120 mg/ 5 mL in 60 mL

1. ชื่อยา Paracetamol syrup 120 mg/ 5 mL in 60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำเชื่อม ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol syrup 120 mg/ 5 mL                        |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ปริมาตร 60 mL                                |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Appearance                | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification            | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                     | 90.0 - 110.0 % L.A.of Paracetamol                   |
| 4. pH                        | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.00 บาท ต่อ 1 ขวด (60 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Paracetamol 325 mg tablet

1. ชื่อยา Paracetamol 325 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 325 mg (Acetaminophen 325 mg)   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน          |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 –110.0% L.A. of Acetaminophen  |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 4. Dissolution test           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80%(Q) ของ<br>ปริมาณ ที่ระบุบนฉลากภายใน 30 นาที แสดงผลการละลาย<br>ของตัวยาไม่น้อยกว่า 70%(Q) ของปริมาณ ที่ระบุบนฉลาก<br>ภายใน 45 นาที |
| 5. 4- Aminophenol             | ไม่เกิน 0.1 %   |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.24 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Paracetamol 500 mg tablet

1. ชื่อยา Paracetamol 500 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol 500 mg (Acetaminophen 500 mg)            |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่          |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 –110.0% L.A. of Acetaminophen  |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 4. Dissolution test           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80%(Q) ของปริมาณ ที่ระบุบนฉลากภายใน 30 นาที แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70%(Q) ของปริมาณ ที่ระบุบนฉลากภายใน 45 นาที |
| 5. 4- Aminophenol             | ไม่เกิน 0.1 %   |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.45 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Penicillin G sodium 5,000,000 U injection

1. ชื่อยา Penicillin G sodium 5,000,000 U injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงขาวนวล                                 |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Penicillin G sodium 5,000,000 U ใน 1 vial             |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว                            |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.00-115.00% L.A. of Penicillin G sodium  |
| 3. Potency                    | 845-988 µg/mg of Penicillin G sodium   |
| 4. pH                         | 8.0-10.0 เมื่อความเข้มข้นของสารละลายเทียบเท่ากับ ของ Penicillin G sodium 10.0 mg/ml) |
| 5. Water                      | ไม่เกิน 0.2%   |
| 6. sterility test             | ตรวจผ่าน   |
| 7. Pyrogen test               | ตรวจผ่าน   |
| 8. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |
| 9. Particulate matter         |  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$  | ไม่เกิน 6000/container      ตรวจผ่าน   |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$  | ไม่เกิน 600/container      ตรวจผ่าน  |
| 10. Bacterial endotoxin       | ไม่เกิน 0.15 USP Endotoxin unit/mg of Penicillin G sodium                            |
| 11. Constituted solution      | ตรวจผ่าน   |

หมายเหตุ – คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 7 และข้อ 10 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

– คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 3 จะตรวจเฉพาะในกรณีที่ไม่มี excipient เท่านั้น ถ้ามีผสม excipient

อื่น

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 35.00 บาท ต่อ 1 vial

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Perphenazine 4 mg tablet

1. ชื่อยา Perphenazine 4 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Perphenazine 4 mg                           |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน     |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุใว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0 % L.A.of Perphenazine                 |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.43 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Perphenazine 8 mg tablet

1. ชื่อยา Perphenazine 8 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Perphenazine 8 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack หรือบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0 % L.A.of Perphenazine                 |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.58 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Perphenazine 16 mg tablet

1. ชื่อยา Perphenazine 16 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Perphenazine 16 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack หรือบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0 % L.A.of Perphenazine                 |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.18 บาท ต่อ 1 เม็ด/ 1,180 บาท ต่อ 1,000 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Phenobarbitone 30 mg tablet

1. ชื่อยา Phenobarbitone 30 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Phenobarbitone 30 mg                        |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน        |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Phenobarbitone ( $C_{12}H_{12}N_2O_3$ ) is dissolved in 45 minutes |
| 4. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Phenobarbitone ( $C_{12}H_{12}N_2O_3$ )                                    |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.20 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Phenytoin 100 mg SR capsule

1. ชื่อยา Phenytoin 100 mg SR capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน ออกฤทธิ์เนิ่น                             |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium 100 mg ต่อแคปซูล                     |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน     |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน                             |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 95.0-105.0% L.A. of Phenytoin sodium |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน                             |
| 4. Related substances         | ตรวจผ่าน                             |
| 5. Dissolution time           | ตรวจผ่าน                             |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 3.31 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Phenytoin Sodium 250 mg/ 5 mL injection

1. ชื่อยา Phenytoin Sodium 250 mg/ 5 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา phenytoin sodium 50 mg ใน 1 ml ของสารละลายผสมของ propylene glycol และ ethanol in water for injection หรือประกอบด้วยตัวยา phenytoin sodium 5% w/v ในสารละลายผสมของ propylene glycol 40% v/v และ ethanol 10% v/v in water for injection
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Phenytoin sodium injection USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0 - 105.0% of the labeled amount of phenytoin sodium
3	Bacterial endotoxins	Not more than 0.3 Endotoxin Unit/mg of phenytoin sodium
4	pH	10.0 – 12.3
5	Alcohol and propylene glycol content	
	- Alcohol	9.0 – 11.0% v/v
	- Propylene glycol	37.0 – 43.0% v/v
6	Particular matter	
	- Size $\geq$ 10 $\mu$ m	Not more than 6,000 particles/container Not more than 600 particles/container
	- Size $\geq$ 25 $\mu$ m	
7	Sterility	Meet the requirement

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 250.00 บาท ต่อ 1 VIAL

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Pioglitazone hydrochloride 30 mg tablet

1. ชื่อยา Pioglitazone hydrochloride 30 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Pioglitazone hydrochloride 30 mg                |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 95.0-105.0% LA of Pioglitazone HCl                  |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.83 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Polymyxin B sulfate and Neomycin and Gramicidin Ophthalmic solution 5 mL

1. ชื่อยา Polymyxin B sulfate and Neomycin and Gramicidin Ophthalmic solution 5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นSterile Isotonic aqueous solution   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Polymyxin B sulfate 5000 IU and Neomycin 2 mg and Gramicidin Ophthalmic 0.025 mg ในรูปแบบ solution ปริมาตร 5 mL |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification                      |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0-130.0% L.A. of Polymyxin B sulfate and Neomycin and Gramicidin |
| 3. pH                  | 4.7-6.0   |
| 4. Sterility test      | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification                      |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 17.56 บาท ต่อ 1 ขวด ( 5 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Potassium chloride elixir 500 mg/5 mL - 60 mL

1. ชื่อยา Potassium chloride elixir 500 mg/5 mL - 60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1 รูปแบบ      | เป็นยาน้ำ elixir สำหรับรับประทาน                                      |
| 2 ส่วนประกอบ  | ใน 5 mL ประกอบด้วยตัวยา Potassium chloride 500 mg (6.67 mEq/5 mL)     |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง ปริมาตร 60 mL                          |
| 4 ฉลาก        | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                     |   |
|---------------------|---|
| 1. Identification   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 115.0% L.A. of Potassium chloride            |
| 3. Minimum fill     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Microbial limits | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 14.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 60 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท สหแพทย์ เกล็ซ จำกัด
- 2.) บริษัท พรีเมต ฟาร์มา พลัส จำกัด
- 3.) บริษัท ฟาร์มาแลนด์ จำกัด

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

### Potassium chloride 20 meq/10 mL injection

1. ชื่อยา Potassium chloride 20 meq/10 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายยาปราศจากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับฉีด                                  |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Potassium chloride 20 meq/10 mL ต่อหลอด ในน้ำยา ปริมาตร 10 mL |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ  |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                             |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95 -105 % L.A. of Potassium chloride |
| 3. pH                  | 4.0 -8.0                             |
| 4. Sterility test      | ตรวจผ่าน                             |
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน                             |
| 6. Clarity test        | ตรวจผ่าน                             |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 6.40 บาท ต่อ 1 ampule

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 2 ราย

- 1.) หจก.ภิญโญ ฟาร์มาซี 2.)บริษัท แอตแลนติก จำกัด3.)บริษัทฟาร์มา อินโนว่า จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Povidone Iodine 10% w/v solution 15 mL

1. ชื่อยา Povidone Iodine 10% w/v solution 15 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำ สำหรับใช้ภายนอก  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 ml ประกอบด้วยตัวยา Povidone Iodine 10 g เทียบเท่ากับ Iodine 1 g |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท และป้องกันแสง ขนาด 15 mL                      |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 85.0 - 120.0 % of the labeled amount of Iodine (I) |
| 4. pH             | 1.5 - 6.5  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 10.70 บาท ต่อ 1 ขวด ( 15 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1. บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
2. บริษัท ซีฟาม จำกัด
3. บริษัท เอ.เอ็น.บี. ลาบอราตอรี จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Povidone Iodine 10% w/v solution 450 mL

1. ชื่อยา Povidone Iodine 10% w/v solution 450 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำ สำหรับใช้ภายนอก  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 ml ประกอบด้วยตัวยา Povidone Iodine 10 g เทียบเท่ากับ Iodine 1 g |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท และป้องกันแสง ขนาด 450 mL                     |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 85.0 - 120.0 % of the labeled amount of Iodine (I) |
| 4. pH             | 1.5 - 6.5  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 107.00 บาท ต่อ 1 ขวด (450 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Povidone iodine gargle 30 mL**

1. ชื่อยา Povidone iodine gargle 30 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำใสสีน้ำตาลเข้ม สำหรับบอมกั้วปาก                                 |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ในน้ำยา 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Povidone iodine 70 mg เทียบเท่า iodine 7 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดปิดสนิท ขนาด 30 mL รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่    |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Appearance          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay               | 85.0 - 120.0% available iodine                      |
| 4. pH                  | 3.0-6.5   |
| 5. Volume in container | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 80.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 30 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Povidone iodine 7.5% scrub, 450 ml

1. ชื่อยา Povidone iodine 7.5% scrub , 450 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำ antiseptic สำหรับบริเวณผิวหนังก่อนทำการผ่าตัด               |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Povidone Iodine 7.5 g/100 mL ในสารละลายปริมาตร 450 ml |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท และป้องกันแสง                                |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 90.0-110.0% L.A.of Povidone Iodine                |
| 4. pH             | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 85.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 450 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : อ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัทเอ.เอ็น.บี แลบอราทอรีส์ จำกัด
- 2.) บริษัทอินแพค ฟาร์มา จำกัด
- 3.) บริษัทสยามเมดิคอล แคร่ แอนด์ซีฟฟลาย

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Prazosin hydrochloride 2 mg tablet

1. ชื่อยา Prazosin hydrochloride 2 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Prazosin hydrochloride 2 mg                             |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผานตามที่ระบุใน finished products specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0-110.0 % LA of Prazosin hydrochloride           |
| 3. Dissolution test          | ตรวจผาน 75%(Q) of the labeled amount ใน 60 นาที     |
| 4. Uniformity of dosage unit | ตรวจผานตามที่ระบุใน finished product specification  |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

4.4 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มี ระบบการเก็บ และจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP และ Good Distribution Practice (GDP)

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.57 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Prednisolone 5 mg tablet

1. ชื่อยา Prednisolone 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Prednisolone 5 mg                               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                 |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 - 110.0% L.A. of Prednisolone(C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> O <sub>5</sub> ) |
| 3. Dissolution test          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                 |
| 4. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                                 |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 175.81 บาท ต่อ 500 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา

ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Procaterol HCl 50 mcg tablet**

1. ชื่อยา Procaterol HCl 50 mcg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Procaterol HCl 50 mcg ใน 1 เม็ด                       |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันความชื้นได้                     |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test        | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 93.00-107.00% L.A. of Procaterol HCl           |
| 3. Disintegration             | NMT 30 min                                     |
| 4. Dissolution                | Q ≥ 85 % in 15 min                             |
| 5. Water content              | NMT 3.2 %                                      |
| 6. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 3.66 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Propranolol HCl 10 mg tablet

1. ชื่อยา Propranolol HCl 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดเคลือบ สำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Propranolol HCl 10 mg ต่อเม็ด                                      |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติก ป้องกันแสง รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่              |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A. of Propranolol HCl   |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Propranolol HCl is dissolved in 60 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.25 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Propranolol HCl 40 mg tablet**

1. ชื่อยา Propranolol HCl 40 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Propranolol HCl 40 mg ต่อเม็ด  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A. of Propranolol HCl   |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Propranolol HCl is dissolved in 60 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.36 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Propylthiouracil 50 mg tablet

1. ชื่อยา Propylthiouracil 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Propylthiouracil 50 mg ต่อเม็ด   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-หรือ blister pack ป้องกันแสง รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                        |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0-110.0 % LA of Propylthiouracil                 |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่าน 75%(Q) of the labeled amount ใน 60 นาที |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 267.50 บาท ต่อ 500 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
- 2.) บริษัท พาดาร์แลบ (2517) จำกัด
- 3.) บริษัท คอนติเนนเทล ฟาร์ม จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Quetiapine 200 mg tablet

1. ชื่อยา Quetiapine 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Quetiapine fumarate equivalent to 200 mg of quetiapine  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันแสงรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุใว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.84 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Rabies Immunoglobulin Horse (ERIG) 1,000 IU/5 mL injection

1. ชื่อยา Rabies Immunoglobulin Horse (ERIG) 1,000 IU/5 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส (Clear to opalescent) ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา rabies immunoglobulin 200 IU ต่อ 1 mL ที่เตรียมจากซีรัมของม้า
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อโดย 1 ขวด 5 mL
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

#### คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification\* ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. Potency 80 – 125 % labeled amount of rabies immunoglobulin
3. Protein content 90-110% of the amount stated on the label และต้องไม่มากกว่า 100 กรัม/ลิตร
4. pH ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
5. Osmolality Minimum 240 mOsmol/kg
6. Molecular-size distribution\*\* ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
7. Purity ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
8. Albumin (by electrophoresis) ไม่เกิน 3%
9. Sterility ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
10. Pyrogen ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
11. Extractable volume (volume in container) ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
12. Antimicrobial preservative  
- กรณีสันติพิริล ในตำรับ The amount is not less than the minimum amount show to be effective and is not greater than 115% of the stated on the label  
- กรณีสันติฟีโนล ในตำรับ Not more than 2.5 g/Litre
13. Stabilizer (กรณีสันติฟีโนลในสูตรตำรับ) 80-120% of the quantity stated on the label

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

หมายเหตุ - \*Identification เช่น Immunological test หรือ Virus neutralization test

- \*\*Molecular-size distribution แสดงผลวิเคราะห์ monomer, dimer, polymers, aggregates and fragmented

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
- 6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 403.00 บาท ต่อ 1 vial
- 7.ที่มาของราคากลาง : อ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 2 ราย  
1.)บริษัทไปโอจีนีเทค จำกัด 2.) บริษัทไปโอวาสิส จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Rabies Vaccine injection

1. ชื่อยา Rabies Vaccine injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นวัคซีน เชื้อตาย ผงสีขาว   |
| 2. ส่วนประกอบ | เป็น inactivated vaccine ที่ได้มาจากเซลล์เพาะเลี้ยงในเนื้อเยื่อ (vero cells หรือ purified chick/duck embryo fibroblast cells หรือ human diploid cell) มี rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 iu  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมน้ำยาทำลายปราศจากเชื้อ  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน มีข้อความแจ้งเตือนให้ จับเก็บยาที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

คุณสมบัติทางเทคนิค :

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Potency              | ไม่น้อยกว่า 2.5 iu/dose                             |
| 2. Water content        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Sterility            | sterile   |
| 4. pH                   | 7.0 - 7.8   |
| 5. Bovine serum albumin | ไม่มากกว่า 50 ng/dose                               |
| 6. Pyrogens             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| Bacterial endotoxins    | ไม่มากกว่า 25 endotoxin units/dose                  |
| 7. Safety               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

4.4 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP และ Good Distribution Practice (GDP)

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 294.25 บาท ต่อ 1 vial

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Remdesivir 100 mg / vial Powder for injection

1. ชื่อยา Remdesivir 100 mg Powder for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Remdesivir 100 mg /vial   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ        | 95.0 –105.0% of Remdesivir  |
| 2. Identification test     | ตรวจผ่าน  |
| 3. Bacterial endotoxins    | ไม่เกิน 0.9EU/mg USP Endotoxin U/mg of Remdesivir                   |
| 4. pH                      | 3.0-4.0   |
| 5. Particulate matter      | ตรวจผ่าน  |
| ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 6,000/container   |
| ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 600/container   |
| 6. Chromatographic purity  | Any individual impurity ไม่เกิน 0.5%<br>Total impurity ไม่เกิน 2.5% |
| 7. Sterility               | ตรวจผ่าน  |
| 8. Volume in container     | ตรวจผ่าน  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 642.00 บาท ต่อ 1 vial

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งล่าสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Remdesivir 100 mg/30 mL/vial injection**

1. ชื่อยา Remdesivir 100 mg/30 mL/vial injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Remdesivir 100 mg ในสารละลายปริมาตร 30 mL   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ        | 95.0 –105.0% of Remdesivir  |
| 2. Identification test     | ตรวจผ่าน  |
| 3. Bacterial endotoxins    | ไม่เกิน 0.9EU/mg USP Endotoxin U/mg of Remdesivir                   |
| 4. pH                      | 3.0-4.0   |
| 5. Particulate matter      | ตรวจผ่าน  |
| ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 6,000/container   |
| ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 600/container   |
| 6. Chromatographic purity  | Any individual impurity ไม่เกิน 0.5%<br>Total impurity ไม่เกิน 2.5% |
| 7. Sterility               | ตรวจผ่าน  |
| 8. Volume in container     | ตรวจผ่าน  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 642.00 บาท ต่อ 1 vial

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งล่าสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Risperidone 1 mg tablet

1. ชื่อยา Risperidone 1 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Risperidone 1 mg ใน 1 เม็ด   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้<br>กรณีที่บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยา<br>หมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of<br>Risperidone ( $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ ) is dissolved in 45 minutes |
| 4. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Risperidone<br>( $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ )                                    |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 6. Total impurities           | Not more than 1.0% w/w   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 2.40 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Risperidone 2 mg tablet

1. ชื่อยา Risperidone 2 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Risperidone 2 mg ใน 1 เม็ด   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้<br>กรณีที่บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยา<br>หมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of<br>Risperidone ( $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ ) is dissolved in 45 minutes |
| 4. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Risperidone<br>( $C_{23}H_{27}FN_4O_2$ )                                    |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 6. Total impurities           | Not more than 1.0% w/w   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 3.53 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Risperidone Oral solution 1 mg/mL – 30 mL

1. ชื่อยา Risperidone Oral solution 1 mg/mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำ ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Risperidone 1 mg ใน 1 mL                              |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดพลาสติกสีขาหรือขวดแก้วสีขาป้องกันแสง ขนาดบรรจุ 30 mL        |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay          | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Risperidone<br>(C <sub>23</sub> H <sub>27</sub> FN <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ) |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 160.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 30 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Roxithromycin 150 mg tablet**

1. ชื่อยา Roxithromycin 150 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Roxithromycin 150 mg ใน 1 เม็ด  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                     |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                     |
| 3. Dissolution                | ไม่เกิน 15 นาที (สำหรับ uncoated tablet)<br>ไม่เกิน 30 นาที (สำหรับ film-coated tablet) |
| 4. Assay                      | 90.0-110.0% L.A. of anhydrous Roxithromycin   |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification                                     |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.51 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคาากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Salbutamol sulfate Inhaler 100 mcg/dose -200 dose

- ชื่อยา Salbutamol sulfate Inhaler 100 mcg/dose -200 dose
- คุณสมบัติทั่วไป
  - รูปแบบ เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับพ่นทางปาก
  - ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol sulfate ซึ่งผสมอยู่กับ Salbutamol 100 mcg ใน 1 dose
  - ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve ขนาดบรรจุ จำนวน 200 dose
  - ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
- คุณสมบัติทางเทคนิค
  - Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - ปริมาณตัวยาสำคัญ 80.0-120.0% L.A. of Salbutamol
  - จำนวนครั้งของการกด valve ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - Uniformity of content (or mass) ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - Uniformity of delivered dose (or metered dose) ไม่น้อยกว่า 35 % ของปริมาณเฉลี่ยต่อ puff ที่กดผ่าน valve
  - Deposit of emitted dose ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - Particle size ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
  - Related substances 90% ของอนุภาคไม่เกิน 5 MMD
- เงื่อนไขอื่น ๆ
  - ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
  - ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
  - ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
  - ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ
- เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
- ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 45.62 บาท ต่อ 1 กล่อง (200 dose)
- ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Salbutamol sulfate 0.5% solution - 20 mL**

1. ชื่อยา Salbutamol sulfate 0.5% solution - 20 mL
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส สำหรับพ่นสูด
  - 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol sulfate เทียบเท่ากับ Salbutamol 0.5% หรือ 5 mg ในน้ำยา 1 mL
  - 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง ปริมาตรบรรจุ 20 mL
  - 4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
3. คุณสมบัติทางเทคนิค
  1. Identification test ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
  2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% labeled amount of Salbutamol
  3. Related substances ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
  4. pH 3.0-5.0
  5. Particulate matter ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
  6. Volume in container ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
  7. Sterility test ตรวจสอบ
4. เงื่อนไขอื่นๆ
  - 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
  - 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
  - 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
  - 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ
5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด
6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 52.50 บาท ต่อ 1 ขวด ( 20 ซีซี)
7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Salbutamol sulfate 2 mg tablet**

1. ชื่อยา Salbutamol sulfate 2 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol sulfate 2 mg ต่อเม็ด   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติกหรือบรรจุภัณฑ์ที่รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Salbutamol sulfate ( $C_{13}H_{21}NO_3$ )                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Salbutamol sulfate ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) is dissolved in 30 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.13 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Salbutamol sulfate 2 mg/5 mL syrup -60 mL

1. ชื่อยา Salbutamol sulfate 2 mg/5 mL syrup -60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำสำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ในยาน้ำ 5 mL ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol sulfate เทียบเท่ากับ Salbutamol 2 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง ปริมาตรบรรจุ 60 mL  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. Appearance          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95.0 – 105.0% labeled amount of Salbutamol          |
| 4. PH                  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 12.00 บาท ต่อ 1 ขวด (60 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Salicylic acid, Liquified phenol solution

1. ชื่อยา Salicylic acid, Liquified phenol solution

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาสารละลาย สำหรับใช้ภายนอก   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Salicylic acid 25 g + Liquified phenol 1.5 mL in 100 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 90.0 - 110.0 % L.A. of Salicylic acid              |
| 4. Minimum fill   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. pH             | 2.0-3.0  |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

- 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

- 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 48.15 บาท ต่อ 1 ขวด

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัทแอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริงจำกัด

2.) บริษัททีเอ็นพี เฮลท์แคร์ จำกัด

3.) บริษัทโพลิฟาม จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Selenium sulfate Shampoo 2.5% -60 mL**

1. ชื่อยา Selenium sulfate Shampoo 2.5% -60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแชมพู สำหรับใช้ภายนอก   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Selenium sulfate 2.5 %                                |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน         |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| 1. Appearance            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification        | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                 | 90.0 - 110.0 % L.A. of Selenium sulfate            |
| 4. Minimum fill          | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. pH                    | 2.0-6.0  |
| 6. Microbial enumeration | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 44.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 60 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : อ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัททีโอ เคมิคอลส์(1979) จำกัด
- 2.) บริษัททีแมน ฟาร์มา จำกัด
- 3.) บริษัทซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sertraline Hydrochloride 50 mg tablet

1. ชื่อยา Sertraline HCl 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sertraline Hydrochloride เทียบเท่ากับ Sertraline 50 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Dissolution                | Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Sertraline free base ( $C_{17}H_{17}Cl_2N$ ) is dissolved in 45 minutes |
| 4. Assay                      | 95.0 - 105.0% of the labeled amount of Sertraline free base ( $C_{17}H_{17}Cl_2N$ )                                    |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.03 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Silver sulfadiazine 1% cream 25 g**

1. ชื่อยา Silver sulfadiazine 1% cream 25 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาครีมสีขาว สำหรับใช้ภายนอก                                       |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา SILVER SULFADIAZINE 1 % w/w                           |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะหลอดอลูมิเนียมปิดสนิท                                     |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                             |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90-110 % L.A. of SILVER SULFADIAZINE |
| 3. Microbial limit     | ตรวจผ่าน                             |
| 4. pH                  | 4.0-7.0                              |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 24.00 บาท ต่อ 1 หลอด ( 25 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) หจก.ภิญโญ ฟาร์ม่าซี 2.)บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด 3.)บริษัท ทีโอ เคมิคอลส์ (1979) จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Silver sulfadiazine cream 1% 450 g**

1. ชื่อยา Silver sulfadiazine cream 1% 450 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาครีมสีขาวขี้ม สำหรับใช้ภายนอก                                   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา SILVER SULFADIAZINE 1 %                               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทขนาด 450 g สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้          |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน                             |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90-110 % L.A. of SILVER SULFADIAZINE |
| 3. Microbial limit     | ตรวจผ่าน                             |
| 4. pH                  | 4.0-7.0                              |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ  
ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม  
จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม  
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้า  
จากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต  
ยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 300.00 บาท ต่อ 1 กระปุก ( 450 กรัม)

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) หจก.ภิญโญ ฟาร์มาซี 2.)บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด 3.)บริษัท ทีโอ เคมีคอลส์ (1979) จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Simethicone 80 mg tablet

1. ชื่อยา Simethicone 80 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Simethicone 80 mg                           |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้นได้                    |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |   |
|--|---|
| 1. Identification test                                   | ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                      | 85.0 – 115.0 % L.A. of Simethicone                    |
| 3. Uniformity of dosage units<br>หรือ Content Uniformity | ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Disintegration  | ไม่เกิน 30 นาที                                       |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 176.55 บาท ต่อ 500 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ราคาสืบจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ที เอ็นพี เฮลแคร์ จำกัด

2.) บริษัท อาร์ เอ็กซ์ จำกัด

3.) บริษัทโมเดิร์น ฟาร์มา จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Simethicone drops 40 mg/0.6mL -15 mL

1. ชื่อยา Simethicone drop 40 mg/0.6mL -15 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Simethicone 40 mg/0.6 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | อยู่ในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาด 15 ml ที่ป้องกันแสงได้   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |                                  |
|-------------------------------|----------------------------------|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่าน                         |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 85.0 –115.0% L.A. of Simethicone |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน                         |
| 4. pH                         | 3.5-4.6                          |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 15 ซีซี)

7.ที่มาของราคาากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัททีโอ เคมิคอลส์(1979)จำกัด

2.)บริษัทพาทาร์แลบ(2517)จำกัด

3.)บริษัททีเอ็นพี เฮลท์แคร์ จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Simvastatin 20 mg tablet**

1. ชื่อยา Simvastatin 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin 20 mg ต่อ 1 เม็ด  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                   |
| 2. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% L.A. Simvastatin  |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Simvastatin is dissolved in 30 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification                                   |
| 6. Organic impurities         |   |
| - Tenivastatin                | Not more than 1.0%  |
| - Individual unspecified      | Not more than 0.5%  |
| - Total impurities            | Not more than 2.0%  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 0.85 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Sodium chloride 0.9% - 100 mL

1. ชื่อยา Sodium chloride 0.9% - 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9 g/ 100 mL ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด [โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 100 mL
- 3 ภาชนะบรรจุ เป็นภาชนะทำด้วยพลาสติกที่เป็น Closed system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนบนขวดและมีช่องว่างเหนือระดับน้ำยาไม่น้อยกว่า 50 mL เพื่อใช้ในการผสมยาตัวอื่นตามความต้องการของแพทย์
- ภาชนะบรรจุ ไม่ใช้พลาสติกประเภทPVC
- ขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยารั่วซึมออกมา
- เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์
- 4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride
3. pH 4.5-7.0
4. Sterility test ตรวจผ่าน
5. Pyrogen test ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxin ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml of Sodium Chloride
7. Particulate matter ตรวจผ่าน
- ขนาด >m ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL  $\mu = 10$
8. Iron content ไม่เกิน 2 ppm
9. Heavy metal ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium Chloride
10. คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.05 บาท ต่อ 1 ขวด (100 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Sodium chloride 0.9% -1,000 mL

1. ชื่อยา Sodium chloride 0.9% -1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9 g/ 100 mL ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด [โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 1,000 mL
- 3 ภาชนะบรรจุ เป็นภาชนะทำด้วยพลาสติกที่เป็น Closed system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนบนขวดและมีช่องว่างเหนือระดับน้ำยาไม่น้อยกว่า 300 mL เพื่อใช้ในการผสมยาตัวอื่นตามความต้องการของแพทย์
- ภาชนะบรรจุ ไม่ใช่พลาสติกประเภทPVC
- ขวดพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยาต่อน้ำยาและปลอดภัยต่อผู้ใช้
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยารั่วซึมออกมา
- เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์
- 4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3 คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride
3. pH 4.5-7.0
4. Sterility test ตรวจผ่าน
5. Pyrogen test ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxin ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml of Sodium Chloride
7. Particulate matter ตรวจผ่าน
- ขนาด >m ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL  $\mu = 10$
8. Iron content ไม่เกิน 2 ppm
9. Heavy metal ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium Chloride

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 32.10 บาท ต่อ 1 ขวด (1000 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sodium Valproate 500 mg CR tablet

1. ชื่อยา Sodium Valproate 500 mg CR tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 1 รูปแบบ       | เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน สามารถหักแบ่งได้ ออกฤทธิ์เนิ่น   |
| 2 ส่วนประกอบ   | ประกอบด้วยตัวยา Sodium Valproate 333 mg และ Valproic acid 145 mg รวมมีสารออกฤทธิ์เทียบเท่ากับ Sodium Valproate 500 mg |
| 3 ภาวะประจักษ์ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ที่สามารถป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                         |
| 4 ฉลาก         | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| 3. Assay                      | 95.0 - 105.0% of the labeled amount of Sodium Valproate |
| 4. Dissolution                | ปริมาณตัวยาสำคัญ Sodium Valproate ต้องละลายไม่น้อยกว่า  |
|                               | 10-30% ของปริมาณตัวยาที่แจ้งในเวลา 1 ชั่วโมง            |
|                               | 30-50% ของปริมาณตัวยาที่แจ้งในเวลา 3 ชั่วโมง            |
|                               | 50-70% ของปริมาณตัวยาที่แจ้งในเวลา 6 ชั่วโมง            |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification      |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 10.07 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sodium bicarbonate 7.5% injection -50 mL

1. ชื่อยา Sodium bicarbonate 7.5% injection -50 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Sodium bicarbonate 7.5% ปริมาตร 50 mL   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I แบบ single dose   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification       |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 95.0-105.0% L.A. of Sodium bicarbonate                    |
| 3. pH                         | 7.0 – 8.5   |
| 4. Sterility test             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification       |
| 5. Pyrogen test               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification       |
| 6. Bacterial endotoxins       | ไม่เกิน 5.0 USP Endotoxin Units/mg ของ Sodium bicarbonate |
| 7. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification       |
| 8. Loss on drying             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification       |
| 9. Constituted solution       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification       |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 33.00 บาท ต่อ 1 VIAL

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sodium bicarbonate 300 mg tablet

1. ชื่อยา Sodium bicarbonate 300 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sodium bicarbonate 300 mg                   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน     |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 95-105 % L.A. of Sodium bicarbonate                |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.09 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sodium Biphosphate and Sodium phosphate enema 133 mL

1. ชื่อยา Sodium Biphosphate and Sodium phosphate enema 133 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |  |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายใส สำหรับสวนทวารหนัก   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Sodium Biphosphate 19 g + Sodium phosphate 7 g ใน 118 mL (delivered dose )             |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดพลาสติก ขนาด 133 mL สะดวกสำหรับเพื่อการสวนทวาร และรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 2.4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                     |  |
|---------------------|--|
| 1. Appearance       | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay            | Sodium Biphosphate 14.4 – 17.6 % w/v $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$<br>Sodium phosphate 5.4 – 6.6 %w/v $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ |
| 4. pH               | 5.0-5.8  |
| 5. Specific gravity | 1.112 – 1.136  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 37.00 บาท ต่อ 1 กล่อง

7. ที่มาของราคาากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 2 ราย

1.) บริษัท ยูนิชั่น จำกัด

2.) บริษัท พาทาร์แลบ (2517) จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Sodium chloride 300 mg tablet

1. ชื่อยา Sodium chloride 300 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ	เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2 ส่วนประกอบ	ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 300 mg
3 ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน
4 ฉลาก	ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay	95.0 - 105.0% of the labeled amount of Sodium chloride
4. Dissolution	Not more than 30 minutes
5. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.44 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 2 ราย

1.) บริษัท ฟาร์มาฮอฟ จำกัด

2.) บริษัท พรีเมต ฟาร์มา พลัส จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sodium chloride for irrigation 0.9% - 500 mL

1. ชื่อยา Sodium chloride for irrigation 0.9% - 500 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9 g/ 100 mL ในน้ำสำหรับล้างแผล โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ ปริมาตร 500 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดที่ปิดสนิท ปราศจากเชื้อ ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.)หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ<br>จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุใว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ  | 95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride                  |
| 3. pH  | 4.5-7.0  |
| 4. Sterility test  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 5. Pyrogen test  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 6. Bacterial endotoxin   | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml of Sodium Chloride |
| 7. Particulate matter  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| - ขนาด >m ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL $\mu = 10$                                      |  |
| 8. Iron content  | ไม่เกิน 2 ppm  |
| 9. Heavy metal   | ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium Chloride                   |
| 10. คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้ |  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 26.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 500 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท เยนอรัล ฮอสพิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)
- 2.) บริษัท ไทโอซูก้า จำกัด
- 3.) บริษัท วี แอนด์ วี จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sodium chloride for irrigation 0.9% - 1000 mL

1. ชื่อยา Sodium chloride for irrigation 0.9% - 1000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9 g/100 mL ในน้ำสำหรับล้างแผล [โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ] ปริมาตร 1000 mL |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาด 1,000 mL ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 1. Identification test               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                  | 95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride                  |
| 3. pH                                | 4.5-7.0  |
| 4. Sterility test                    | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 5. Pyrogen test                      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 6. Bacterial endotoxin               | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml of Sodium Chloride |
| 7. Particulate matter                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| - ขนาด >m                            | ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL $\mu = 10$                      |
| 8. Iron content                      | ไม่เกิน 2 ppm  |
| 9. Heavy metal                       | ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium Chloride                   |
| 10. คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และข้อ 6 | อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง 2 ข้อก็ได้            |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 29 บาท ต่อ 1 ขวด (1000 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท เยนอรัล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด (มหาชน)
- 2.) บริษัท ไทโอซูก้า จำกัด
- 3.) บริษัท วี แอนด์ วี จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sodium Valproate 200 mg tablet

1. ชื่อยา Sodium Valproate 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Sodium Valproate 200 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ที่สามารถป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification     |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification     |
| 3. Assay                      | 95.0 - 105.0% of the labeled amount of Sodium Valproate |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification     |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification     |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 2.20 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา

ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Sofosbuvir + Velpatasvir (400+100) mg tablet

1. ชื่อยา Sofosbuvir + Velpatasvir (400+100) mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1. รูปแบบ    | เป็นยาเม็ดชนิด รับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sofosbuvir + Velpatasvir(400+100) mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4. ฉลาก      | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Dissolution    | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Assay          | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 278.20 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Special mouth wash solution

1. ชื่อยา Special mouth wash solution

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายใสมีสีต่างๆ สำหรับใช้เป็นน้ำยาบ้วนปากสำหรับผู้ป่วยโรคเหงือกอักเสบเรื้อรัง |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยาเกลือโซเดียมคลอไรด์และเมนทอล ในสารละลายปริมาตร 150-250 ml              |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                 |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Weight/mL      | 0.9371-1.0357 g/mL                                 |
| 4. pH             | 5.8-6.8  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 19.26 บาท ต่อ 1 ขวด (180 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Tiotropium bromide 18 mcg inhalation Powder, hard capsule

1. ชื่อยา Tiotropium bromide 18 mcg inhalation Powder, hard capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูลชนิดแข็ง ( Hard gelatin capsule ) ที่บรรจุผงยาใช้สำหรับเครื่องสูด ( Handihaler )  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Tiotropium bromide monohydrate ปริมาณเทียบเท่ากับ Tiotropium 18 mcg ต่อ 1 แคปซูล  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : Tiotropium bromide 18 mcg inhalation Powder , hard capsule

- |   |  |
|---|--|
| 1. Appearance   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay  | 95.0 - 105.0% L.A. of Tiotropium                     |
| 4. Uniformity of delivered dose   | 80.0-120.0 of target value/capsule ต่อการสูด 1 ครั้ง |
| 5. Uniformity of dosage units   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 6. Water content  | 8.7 – 102 %  |
| 7. Aerodynamic fine particle dose fine particle < 5 pm<br>( Mean obtained with two set of 6 capsules) | 1.6-4.8 µg   |
| 8. Microbial limit test   | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 500.00 บาท ต่อ 30 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Spironolactone 25 mg tablet**

1. ชื่อยา Spironolactone 25 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัว Spironolactone 25 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ใน 60 นาที<br>แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 70% ใน 45 นาที (BP 1998) |
| 4. Assay                      | 95.0 - 105.0% L.A. of Spironolactone   |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 6. Related substances         | ไม่เกิน 1.0% (BP 1998)   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.87 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Streptokinase 1,500,000 IU Injection**

1. ชื่อยา Streptokinase 1,500,000 IU Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นผงยา ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด                                       |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Streptokinase 1,500,000 IU                            |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง                                     |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. pH                         | 6.8-7.5   |
| 4. Assay                      | 90.0 - 110.0% of L.A. Streptokinase                 |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Sterility                  | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 7. Bacterial endotoxin        | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 8. HBsAg antibodies           | ตรวจไม่พบ   |
| 9. HIV1/HIV2 antibodies       | ตรวจไม่พบ   |
| 10. HCV antibodies            | ตรวจไม่พบ   |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ  
ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม  
จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม  
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้า  
จากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต  
ยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา  
มาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5,400 บาท ต่อ 1 vial

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Terbutaline sulfate 0.5 mg/mL injection

1. ชื่อยา Terbutaline sulfate 0.5 mg/mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Terbutaline sulfate 0.5 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Terbutaline Sulfate ( $C_{12}H_{19}NO_3$ )<sub>2</sub>.H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (For Shelf life Specification)
4. Sterility ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 8.56 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Oxytetracycline 5 mg + Polymyxin B sulfate 10,000 units **ophthalmic Ointment 3.5 g**

1. ชื่อยา Oxytetracycline 5 mg + Polymyxin B sulfate 10,000 units **ophthalmic Ointment 3.5 g**

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาขี้ผึ้ง (Ointment) สำหรับใช้ภายนอก   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 g ประกอบด้วยตัวยา Oxytetracycline 5 mg + Polymyxin B sulfate 10,000 units ปริมาณบรรจุ 3.5 g   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. pH             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 29.96 บาท ต่อ 1 หลอด

7. ที่มาของราคากลาง : ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Tetanus toxoid 0.5 mL injection**

1. ชื่อยา Tetanus toxoid 0.5 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นวัคซีนชนิดน้ำ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วย purified tetanus toxoid ปริมาณ 10 Lf / 0.5 ml
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว แบบ single doses
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Finished product specification ที่จดทะเบียนโดยไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนด ดังนี้(กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใดให้ยื่นแสดงเอกสาร

หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียน)

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	ไม่น้อยกว่า 10 Lf / 0.5 ml
3. pH	6.0 - 7.0
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Toxicity test	ตรวจผ่าน
6. Test for preservative, Thimerosal content	50-200 µg/ml
7. Assay for adjuvant, Aluminium and Formaldehyde content	Aluminium ไม่เกิน 2.5 mg/ml Formaldehyde ไม่เกิน 200 mg/ml

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 23.54 บาท ต่อ 1 ampule

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Tetracaine HCl eye drop 0.5% 15ml

1. ชื่อยา Tetracaine HCl eye drop 0.5% 15ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา   |
| 2. ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Tetracaine 0.5%   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| 1. Identification     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                       |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 90.0 – 110.0% labeled amount of Tetracaine                               |
| 3. Deliverable volume | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                       |
| 4. Sterility test     | ตรวจสอบ  |
| 5. pH                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification                       |
| 6. Tonicity           | Equivalent to 0.6-0% of sodium chloride (หรือ 205.12 – 40.13 mOsm/Litre) |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 80.00 บาท ต่อ 1 ขวด (15 ซีซี)

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Tetracaine HCl eye drop 0.5% 1ml

1. ชื่อยา Tetracaine HCl eye drop 0.5% 1ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา   |
| 2. ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Tetracaine 0.5%   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| 1. Identification     | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 90.0 – 110.0% labeled amount of Tetracaine                               |
| 3. Deliverable volume | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                   |
| 4. Sterility test     | ตรวจสอบผ่าน  |
| 5. pH                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                   |
| 6. Tonicity           | Equivalent to 0.6-0% of sodium chloride (หรือ 205.12 – 40.13 mOsm/Litre) |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 6.00 บาท ต่อ 1 ขวด (1 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท ดีทีแอสแมคเคลเลอร์ จำกัด
- 2.) บริษัท ดี เค เอสเอช จำกัด
- 3.) บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Theophylline SR 200 mg tablet

1. ชื่อยา Theophylline SR 200 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Theophylline SR 200 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันความชื้นได้  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |  |
|---|--|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 92.5 –105 % of Theophylline                |
| 3. Dissolution test   | แสดงผลการละลายของตัวยาอย่างน้อย 3 ช่วงเวลา |
| 4. Uniformity of dosage units<br>(Weight variation หรือ Content uniformity) | ตรวจผ่าน                                   |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.20 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Thioridazine 100 mg tablet**

1. ชื่อยา Thioridazine 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Thioridazine 100 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack หรือภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้<br>กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                                 |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | 90.0 –110.0 % labeled amount of Thioridazine  |
| 3. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                                 |
| 4. Dissolution test          | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Atenolol) ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 30 นาที |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 3.34 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Tolperisone hydrochloride 50 mg tablet

1. ชื่อยา Tolperisone HCl 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Tolperisone HCl 50 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียมพอยล์ ป้องกันแสงและความชื้นได้  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 110.0 % labeled amount of Tolperisone hydrochloride  |
| 3. Dissolution test           | ปริมาณตัวยาสำคัญ(Tolperisone hydrochloride) ต้องละลาย<br>ไม่น้อยกว่า 75% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา 45 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification   |
| 5. Impurity : Piperidine HCl  | ไม่เกิน 1.0%  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 215.00 บาท ต่อ 500 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ราคาสืบจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท ที.โอ เคมีคอลส์(1979)จำกัด
- 2.)บริษัทเซ็นทรัลโพลี เทคดิง จำกัด
- 3.)บริษัทยูนิชั่น แลบบอราทอรีส์ จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Topiramate 50 mg tablet**

1. ชื่อยา Topiramate 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Topiramate 50 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงอลูมิเนียม-พลาสติก ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |   |
|---|---|
| 1. Appearance   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units<br>(Weight variation หรือ Content uniformity) | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

4.4 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP และ Good Distribution Practice (GDP)

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.26 บาท ต่อ 1 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Tramadol HCl 50 mg capsule**

1. ชื่อยา Tramadol HCl 50 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Tramadol HCl 50 mg                                  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติกหรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test        | ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0-110.0% L.A.                                      |
| 3. Dissolution test           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80% ใน 30 นาที      |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Disintegration             | Not more than 30 min                                  |
| 6. Total related substances   | Not more than 1 %                                     |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.00 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Tramadol HCl 50 mg/mL injection**

1. ชื่อยา Tramadol HCl 50 mg/mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด   |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 1 mL ประกอบด้วยตัว Tramadol HCl 50 mg   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทปราศจากเชื้อ  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Appearance           | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification       | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                | 90 -110 % L.A. of Tramadol HCl                     |
| 4. Sterility            | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. pH                   | 4.5-6.5  |
| 7. Pyrogen test         | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 6.42 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Tranexamic acid 50 mg/mL solution injection, - 5 mL

1. ชื่อยา Tranexamic acid 50 mg/mL solution injection, - 5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา ปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 5 mL ประกอบด้วยตัวยา Tranexamic acid 250 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 3. Assay                | 90.0 - 105.0% of the labeled amount of Tranexamic acid |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 6. pH                   | 6.5-8.0  |
| 7. Pyrogen test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |
| 8. Clarity test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification    |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

- 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. หลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 18.50 บาท ต่อ 1 ampule

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Trazodone hydrochloride 50 mg tablet

1. ชื่อยา Trazodone HCl 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Trazodone HCl 50 mg                         |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้               |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556

Finished product specification : USP 41

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification             | Meet the requirement                                  |
| 2. Assay                      | 90.0-110.0% LA  |
| 3. Uniformity of dosage unit* | Meet the requirement                                  |
| 4. Dissolution*               | Not less than 80%(Q) of LA is dissolved in 60 minutes |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.61 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Triamcinolone 0.1% w/w cream 5 g

1. ชื่อยา Triamcinolone 0.1% w/w cream 5 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาครีม สำหรับใช้ภายนอก  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Triamcinolone acetonide 0.1 g ปริมาณบรรจุ 5 กรัม |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน             |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่     |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay          | 90.0 - 115.0 % of the labeled amount of Triamcinolone acetonide (C <sub>24</sub> H <sub>31</sub> FO <sub>6</sub> ) |
| 4. pH             | 3.0-5.0  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 10.00 บาท ต่อ 1 หลอด ( 5 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Triamcinolone Acetonide 0.1% w/v Lotion – 30 mL

1. ชื่อยา Triamcinolone Acetonide 0.1% w/v Lotion – 30 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาทา สำหรับใช้ภายนอก รูปแบบน้ำนม (lotion)                             |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 mL ประกอบด้วยตัวยา Triamcinolone acetonide 0.1 g ปริมาณบรรจุ 30 mL |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน             |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 4. pH             | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 16.91 บาท ต่อ 1 ขวด (30 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา

ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Triamcinolone 0.02% w/w cream 5 g

1. ชื่อยา Triamcinolone 0.02% w/w cream 5 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาครีม สำหรับใช้ภายนอก  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Triamcinolone acetonide 0.02 g               |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน         |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay          | 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of<br>Triamcinolone acetonide (C <sub>24</sub> H <sub>31</sub> FO <sub>6</sub> ) |
| 4. pH             | 3.0-5.0   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 8.56 บาท ต่อ 1 หลอด ( 5 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Triamcinolone in oral base 1 g

1. ชื่อยา Triamcinolone in oral base 1 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยา paste หรือ jel  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 100 g ประกอบด้วยตัวยา Triamcinolone acetonide 0.1 g   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในซองยาที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสงได้ ในขนาด 1 กรัม รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                                    |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay          | 90.0 - 110.0 % of the labeled amount of Triamcinolone acetonide (C <sub>24</sub> H <sub>31</sub> FO <sub>6</sub> ) |
| 4. pH             | 3.0-5.0  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 3.00 บาท ต่อ 1 ซอง (1 กรัม)

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท 2 เอ็ม เมดเมกเกอร์ จำกัด
- 2.)บริษัท แอล.บี.เอส. แลบบอเรตอรี จำกัด
- 3.) บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Triamcinolone 50 mg/5 mL injection

1. ชื่อยา Triamcinolone 50 mg/5 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสีขาวขุ่น สำหรับฉีด   |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 5 mL ประกอบด้วยตัวยา Triamcinolone Acetonide 50 mg   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทปราศจากเชื้อ   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                | 90 -115 % L.A. of Triamcinolone Acetonide           |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Pyrogen test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 7. Clarity test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 48.00 บาท ต่อ 1 VIAL

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 2 ราย

1.) หจก.ภิญโญ ฟาร์ม่าซี 2.)บริษัท แอล.บี.เอส. แลบบอเรตอรี จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Iodine+Iron+Folic acid tablet**

1. ชื่อยา Iodine+Iron+Folic acid tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Iodine+Iron+Folic acid ใน 1 เม็ดในปริมาณที่เหมาะสม        |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน    |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต |
- และเลขทะเบียนตำรับยา ใ้ได้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุใ้ได้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 160.0% of the labeled amount of iodine<br>90.0 - 125.0% of the labeled amount of iron<br>90.0 - 160.0% of the labeled amount of folic acid |
| 4. Dissolution                | Not more than 30 minutes  |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 38.52 บาท ต่อ 30 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Trihexyphenidyl Hydrochloride 2 mg tablet

1. ชื่อยา Trihexyphenidyl Hydrochloride 2 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Trihexyphenidyl Hydrochloride 2 mg          |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน        |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามัที่ระบุใน Finished product specification  |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามัที่ระบุใน Finished product specification  |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Benzhexol Hydrochloride (C <sub>20</sub> H <sub>31</sub> NO.HCl)                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Benzhexol Hydrochloride (C <sub>20</sub> H <sub>31</sub> NO.HCl) is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามัที่ระบุใน Finished product specification  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.21 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Trihexyphenidyl Hydrochloride 5 mg tablet

1. ชื่อยา Trihexyphenidyl Hydrochloride 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Trihexyphenidyl Hydrochloride 5 mg          |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน        |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |
| 3. Assay                      | 90.0 - 110.0% of the labeled amount of Benzhexol Hydrochloride (C <sub>20</sub> H <sub>31</sub> NO.HCl)                                    |
| 4. Dissolution                | Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Benzhexol Hydrochloride (C <sub>20</sub> H <sub>31</sub> NO.HCl) is dissolved in 45 minutes |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.34 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Umeclidinium 62.5 mcg + Vilanterol 25 mcg Inhaler powder, 30 dose

1. ชื่อยา Umeclidinium 62.5 mcg + Vilanterol 25 mcg Inhaler powder, 30 dose

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ	เป็นยาพ่นสูดทางปาก
2 ส่วนประกอบ	ในแต่ละบรีสเตอร์ประกอบด้วยตัวยา Umeclidinium 62.5 mcg + Vilanterol 25 mcg
3 ภาชนะบรรจุ	ผงยาบรรจุใน foile blister strip บรรจุในเครื่องมือที่ใช้สูดพ่น
4 ฉลาก	ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
	บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1. Appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay	95.0 - 105.0% L.A. of Umeclidinium 95.0 - 105.0% L.A. of Vilanterol
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Aerodynamic particle size	
- Umeclidinium	15-23 mcg/inhalation
- Vilanterol	5-9 mcg/inhalation
6. Microbial limit test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 340.00 บาท ต่อ 1 กล่อง

7. ที่มาของราคาากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Urea 10% cream 30 g

1. ชื่อยา Urea 10% cream 30 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาครีม สำหรับใช้ภายนอก   |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 g ประกอบด้วยตัวยา Urea 100 mg                                       |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ขนาด 30 g รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่    |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |  |
|-------------------|--|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay          | 90.0 - 110.0% L.A. of Urea                         |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 26.00 บาท ต่อ 1 หลอด ( 30 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Verapamil hydrochloride 40 mg tablet

1. ชื่อยา Verapamil hydrochloride 40 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Verapamil hydrochloride 40 mg   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้ หรือบรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 90.0-110.0% L.A. of verapamil                        |
| 3. Content uniformity  | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution         | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. disintegration      | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. related compound    |  |
| related compound A     | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| related compound E     | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| related compound F     | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| total impurity         | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.00 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Vitamin B complex 1mL injection

1. ชื่อยา Vitamin B complex 1mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ส่วนประกอบยา 1 ampule ใน 1 mL Vitamin B1 Mononitrate 100 มิลลิกรัม Vitamin B2 25 มิลลิกรัม Vitamin B6 25 มิลลิกรัม Nicotinamide 50 มิลลิกรัม Choline chloride 10 มิลลิกรัม Dexpanthenol 10 มิลลิกรัม
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance ตรวจสอบตามทีละบัพใน Finished product specification
2. Identification ตรวจสอบตามทีละบัพใน Finished product specification
3. Assay 90 -110 % L.A. of Vitamin B1 Mononitrate , Vitamin B2 , Vitamin B6 , Nicotinamide ,Choline chloride , Dexpantheno
4. Sterility ตรวจสอบตามทีละบัพใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามทีละบัพใน Finished product specification
6. Pyrogen test ตรวจสอบตามทีละบัพใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 4.50 บาท ต่อ 1 AMPULE

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ที.พี.ดรีก แลบบอราทอรีส์ จำกัด 2.) บริษัท เอ.เอ็น.บี ลาบอราทอรี

จำกัด

3.) บริษัท เยนอราล ดรักเฮาส์ จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Vitamin B complex tablet**

1. ชื่อยา Vitamin B complex tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1 รูปแบบ                       | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ                   | ประกอบด้วยยาวิตามินอย่างน้อย 8 ชนิด ใน 1 เม็ด ที่ให้ปริมาณยาต่อวัน ดังนี้ |
| 1) Vitamin B1 (Thiamine HCl)   | ≥ 0.9 mg  |
| 2) Vitamin B2 (Riboflavin)     | ≥ 0.9 mg  |
| 3) Vitamin B6 (pyridoxine HCl) | ≥ 1.0 mg  |
| 4) Vitamin B12(Cyanocobalamin) | ≥ 1.8 mcg   |
| 5) Folic acid                  | ≥ 300 mcg   |
| 6) Niacinamide                 | ≥ 12 mg   |
| 7) Pantothenic acid            | ≥ 4 mg  |
| 8) Biotin                      | ≥ 20 mcg  |

- |              |   |
|--------------|---|
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้               |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 228.98 บาท ต่อ 1 กล่อง ( บรรจุ 100 แผงๆละ 10 เม็ด)

7.ที่มาของราคากลาง : ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Vitamin B1 100 mg tablet**

1. ชื่อยา Vitamin B1 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Vitamin B1 100 mg (Thiamine mononitrate)    |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้               |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 92.5 – 107.5 % of labeled amount of Vitamin B1    |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.42 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Vitamin B6 50 mg tablet

1. ชื่อยา Vitamin B6 50 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Pyridoxine HCl 50 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 – 110.0 % of labeled amount of Pyridoxine HCl |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.25 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Vitamin C 100 mg tablet**

1. ชื่อยา Vitamin C 100 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Vitamin C 100 mg  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะ ป้องกันแสงและความชื้นได้   |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุใว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | 90.0 – 110.0 % of labeled amount of Ascorbic acid      |
| 4. Dissolution                | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 230.00 บาท ต่อ 1000 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัทชุมชนเภสัชกรรมจำกัด
- 2.) บริษัทพาดาร์แลบ(2517)จำกัด
- 3.) บริษัทแอตแลนติก จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Vitamin K1 1 mg/0.5 mL injection

1. ชื่อยา Vitamin K1 1 mg/0.5 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นสารละลายยา สำหรับฉีด  |
| 2. ส่วนประกอบ | ใน 0.5 mL ประกอบด้วยตัวยา Vitamin K 1 mg  |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                | 90 -110 % L.A. of Vitamin K                         |
| 4. Sterility            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Pyrogen test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 7. Clarity test         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 14.82 บาท ต่อ 1 ampule

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Water for injection 1,000 mL**

1. ชื่อยา Water for injection 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยในน้ำปราศจากเชื้อ ปริมาตร 1,000 mL  |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาด 1,000 mL ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของ ราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆหรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า) |

ผลิต

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification test                               | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 2. pH  | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 3. Sterility test                                    | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 4. Particulate matter                                | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| <u>กรณี small volume (<math>\leq 100</math> mL.)</u> |  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container  |  |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container   |  |
| <u>กรณี large volume (<math>&gt; 100</math> mL)</u>  |  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25/cc.          |  |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3/cc.           |  |
| 5. Pyrogen test                                      | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin                               | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 29.11 บาท ต่อ 1 ขวด (1000 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Water for injection 10 mL**

1. ชื่อยา Water for injection 10 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี   |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยน้ำปราศจากเชื้อ ปริมาตร 10 mL   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาด 10 mL ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน<br>ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของ ราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆหรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า) |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 2. pH                  | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 3. Sterility test      | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 4. Particulate matter  | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
- กรณี small volume (≤ 100 ml.)  
- ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6000/container -  
ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600/container
- กรณี large volume (> 100 ml)  
- ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 25/cc.  
- ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 3/cc.
- |                        |  |
|------------------------|--|
| 5. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน ตรงตาม finished product specification |
- หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 6 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 4.11 บาท ต่อ 1 ampule (10 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา

ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Water for irrigation 1,000 mL

1. ชื่อยา Water for irrigation 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยในน้ำปราศจากเชื้อ ปริมาตร 1,000 mL   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาด 1,000 mL ปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่                        |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| 1. Appearance           | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification       | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. pH                   | 5.0-7.0   |
| 4. Sterility test       | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Bacterial Endotoxins | Not more than 0.25 EU/mL                            |
| 6 Ammonia               | Not more than 0.3 ppm                               |
| 7. Chloride             | Not more than 0.5 ppm                               |
| 8. Calcium              | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 9. Sulfate              | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 29.11 บาท ต่อ 1 ขวด (1000 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2568

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**WHITE PETROLATUM ( VASALINE )**

1. ชื่อยา WHITE PETROLATUM ( VASALINE )

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |  |
|--------------|--|
| 1 รูปแบบ     | เป็นของแข็งกึ่งเหลวสีขาว สำหรับใช้ภายนอก   |
| 2 ส่วนประกอบ | ตัวยาประกอบด้วย WHITE PETROLATUM ความเข้มข้น 100 % เป็นชนิดที่มีสีขาว ไม่มีกลิ่น   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน   |
| 4 ฉลาก       | บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

-

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 140.00 บาท ต่อ 1 kg.

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Zinc oxide cream หรือ paste 5 g

1. ชื่อยา Zinc oxide cream หรือ paste 5 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาครีมเป็นยา paste สำหรับใช้ภายนอก                                |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Zinc oxide 7.5 g/100 g ปริมาณบรรจุ 5 กรัม             |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิทรักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน         |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 1. Appearance     | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                |
| 2. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification                                |
| 3. Assay          | 90.0 - 110.0 % L.A. of Zinc oxide   |
| 4. Minimum fill   | average net weight must not be less than labeled amount, none is less than 90% LA |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 192.00 บาท ต่อ 12 หลอด

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการซื้อครั้งล่าสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาเขียวหอม 500 มก.

1. ชื่อยา ยาเขียวหอม 500 มก.

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ

เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด

2 ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ประกอบด้วยใบพิมเสน ใบผักกระฉอม ใบหมากผู้ใบหมากเมีย ใบสันพร้าวหอม รากแฝกหอม หัวเปราะหอม แก่นจันทน์ขาวหรือจันทร์ชะมด แก่นจันทน์แดง ว่านกีบแรด ว่านร้อนทอง เนระพูสีพิษนาครัน มหาสดำ ดอกพิบูล ดอกบุนนาค ดอกสารภีเกสรบัวหลวง ส่วนประกอบตัวยาสําคัญอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผงยาหรือขวดป้องกันแสงและความชื้น

4 ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสําคัญ

-

3. Microbial limit

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. Uniformity of dosage unit

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

5. การแตกกระจายตัว

หมดภายในเวลา 30 นาที

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 0.85 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง

: ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ธงทองโอสถ จำกัด

2.) บริษัทไทยเอพตี จำกัด

3.) บริษัท เจริญสุขฟาร์มา จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**ยาเถาวัลย์เปรียง แคปซูล 500 มก.**

1. ชื่อยา ยาเถาวัลย์เปรียง แคปซูล 500 มก.

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน   |
| 2. ส่วนประกอบ | ส่วนประกอบด้วยผงแห้งของเถาวัลย์เปรียง 500 มก. ใน 1 แคปซูล                |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก หรือBlister รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่    |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | -   |
| 4. Disintegration time        | Not more than 30 minutes                            |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบผ่านที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Microbial limit            | ตรวจสอบผ่าน   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.00 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคาากลางยา  
สมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาเบญจกุล 500 มก.แคปซูล**

1. ชื่อยา ยาเบญจกุล 500 มก.แคปซูล

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1.รูปแบบ      | เป็นยาแคปซูล, ยาเม็ด ชนิดรับประทาน ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด  |
| 2.ส่วนประกอบ  | ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ซึ่งในยา 100 กรัม ประกอบด้วย ดอกดีปลี รากข้าพลุ<br>เถาสะค้าน รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าชิงแห้ง หนังกิ่งละ 20 กรัม |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงยาหรือขวด ป้องกันแสงและความชื้น   |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | -   |
| 3. Microbial limit           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. การแตกกระจายตัว           | หมดภายในเวลา 30 นาที                                |

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 0.72 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง

: ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท ธงทองโอเอส จำกัด
- 2.) บริษัทไทยเอพตี จำกัด
- 3.) บริษัท แก้วมังกรเภสัช จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาขมิ้นชันแคปซูล 500 มก.

1. ชื่อยา ยาขมิ้นชันแคปซูล 500 มก.

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน   |
| 2. ส่วนประกอบ | ส่วนประกอบด้วยผงขมิ้นชัน 500 มก. ใน 1 แคปซูล                                   |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่          |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | -  |
| 4. Disintegration time        | Not more than 30 minutes                           |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Microbial limit            | ตรวจสอบผ่าน  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.16 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
จากสมุนไพรร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาครีมไพล 15 กรัม

1. ชื่อยา ยาครีมไพล 15 กรัม

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ

เป็นยาครีมสีขาว สำหรับใช้ภายนอก

2. ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ประกอบด้วย ปริมาณน้ำมันหอมระเหยง่ายจากเหง้าไพล [Zingiber montanum (Koenig) Link ex Dietr.] ร้อยละ 14 โดยปริมาตรต่อน้ำหนัก (w/w)

3. ภาชนะบรรจุ

บรรจุภาชนะปิดสนิท ขนาด 30 g รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน

4. ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

2. Identification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3. Assay

90-110 % L.A. of Zingiber montanum (Koenig) Link ex Dietr.

4. pH

4.0-7.0

5. Microbial limit

ตรวจผ่าน

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 19.79 บาท ต่อ 1 หลอด (15 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาจากสมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาจันทน์ลีลา

1. ชื่อยา ยาจันทน์ลีลา

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ

เป็นยาเม็ด, แคปซูล ชนิดรับประทาน

2 ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ในผงยา 99 กรัม ประกอบด้วยโกฐสอ โกฐเขมา โกฐจุกพาลัมพา แก่นจันทน์ขาวหรือจันทน์ชะมด แก่นจันทน์แดง ลูกกระดอม เถา บอระเพ็ด รากปลาไหลเผือก หนักสิ่งละ 12 กรัม พิมเสน หนัก 3 กรัมมหาสดำ ดอกพิภูล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง หนักสิ่งละ 5 กรัมใน 1 เม็ด (400-500 mg)

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack หรือภาชนะที่ปิดสนิท ป้องกันความชื้น

กรณีที่บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง

4 ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test

ตรวจสอบ ผ่าน ตาม Finished Product Specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

ตรวจสอบ ผ่าน ตาม Finished Product Specification

3. Disintegration time

ตรวจสอบ ผ่าน ตาม Finished Product Specification

4. Moisture content

ตรวจสอบ ผ่าน ตาม Finished Product Specification

5. Microbial limit

ตรวจสอบ ผ่าน ตาม Finished Product Specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 2.53 บาท ต่อ 1 เม็ด

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา สมุนไพร พ.ศ.2567 ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**ยาชงชุมเห็ดเทศ 3 กรัม/ซองชาชง**

1. ชื่อยา ยาชงชุมเห็ดเทศ 3 กรัม/ซองชาชง

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาสมุนไพรชนิดผงบรรจุในซองชาชง ชนิดรับประทาน   |
| 2. ส่วนประกอบ | ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ในซองชาชง ประกอบด้วยชุมเห็ดเทศ ชนิดผงเนื้อหยาบ สีนํ้าตาลดำ มีกลิ่นเฉพาะตัว น้ำหนัก 3 กรัม |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Microbial limit           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 3.50 บาท ต่อ 1 ซองชา (3กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
จากสมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาขงรางจืด - 3 กรัม

1. ชื่อยา ยาขงรางจืด - 3 กรัม

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาสมุนไพรชนิดผงบรรจุในซองชาชง ชนิดรับประทาน                                |
| 2. ส่วนประกอบ | ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ในซองชาชง ประกอบด้วยรางจืดชนิดผงเนื้อหยาบ น้ำหนัก 3 กรัม |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                 |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่         |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. Identification test       | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ         | -  |
| 3. Microbial limit           | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Uniformity of dosage unit | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 5.00 บาท ต่อ 1 ซองชา (3 กรัม)

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
จากสมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาชงหญ้าดอกขาว – 2 กรัม**

1. ชื่อยา ยาชงหญ้าดอกขาว – 2 กรัม

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาสมุนไพรชนิดผงบรรจุในซองชาชง ชนิดรับประทาน                                    |
| 2. ส่วนประกอบ | ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ในซองชาชง ประกอบด้วยหญ้าดอกขาวชนิดผงเนื้อหยาบ น้ำหนัก 2 กรัม |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน                     |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่             |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ         | -   |
| 3. Microbial limit           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 4.90 บาท ต่อ 1 ซองชา (2กรัม)

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
จากสมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาตรีผลา 500 มก.แคปซูล

1. ชื่อยา ยาตรีผลา 500 มก.แคปซูล

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล, ยาเม็ด ชนิดรับประทาน ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด  |
| 2 ส่วนประกอบ | ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ประกอบด้วยเนื้อ ลูกสมอไทย เนื้อ ลูกสมอพิเภก เนื้อ ลูกมะขามป้อม ส่วนประกอบตัวยาสำคัญอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงยาหรือขวดป้องกันแสงและความชื้น  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | -   |
| 3. Microbial limit           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. การแตกกระจายตัว           | หมดภายในเวลา 30 นาที                                |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.70 บาท ต่อ 100 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- บริษัท ธงทองโอสด จำกัด
- บริษัท มาซาแลป จำกัด
- บริษัท ไทยเอพดี จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาธาณีสัณตะฆาต 500 มก.แคปซูล**

1. ชื่อยา ยาธาณีสัณตะฆาต 500 มก.แคปซูล

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ

เป็นยาแคปซูล, ยาเม็ด ชนิดรับประทาน ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด

2 ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ในผงยา 160 กรัม ประกอบด้วย

- พริกไทยล่อน หนัก 96 กรัม

- ยาดำสะตุ หนัก 20 กรัม

- เนื้อลูกสมอไทย มหาหิงค์ การบูร หนักสิ่งละ 6 กรัม

- รงทองประสะ หนัก 4 กรัม

- ผักแพวแดง เนื้อออกมะขามป้อม หนักสิ่งละ 2 กรัม

- ลูกจันทร์ ดอกจันทร์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู เทียนดำ เทียนขาว ดอกดองดึง

หัวบุก หัวกลอย หัวกระดาดขาว ลูกเร่ว เหง้าขิง รากชะเอมเทศ รากเจตมูลเพลิง

แดง โศศกระดุก โศศเขมา โศศน้ำเต้า หนักสิ่งละ 1 กรัม

หมายเหตุ ส่วนผสมของตัวยาสำคัญอาจมีความแตกต่างกันได้

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผงยาหรือขวดป้องกันแสงและความชื้น

4 ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด

ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

-

3. Microbial limit

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. Uniformity of dosage unit

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

5. การแตกกระจายตัว

หมดภายในเวลา 30 นาที

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 1.71 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาจาก  
สมุนไพรร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาธาตูปะทึง 120 mL

1. ชื่อยา ยาธาตูปะทึง 120 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ

เป็นยาน้ำชนิดรับประทาน

2 ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ในยาน้ำ 100 มิลลิลิตร

- เปลือกอบเชยเทศ เปลือกสมุลแว้ง ลูกกระวาน ดอกกานพลู รากชะเอมเทศ  
หนักสิ่งละ 800 มิลลิกรัม

- เกล็ดสระระแหงการบูร หนักสิ่งละ 30 มิลลิกรัม

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในขวดแก้วปิดสนิทที่สามารถป้องกันแสงได้ ขนาดบรรจุ 120 ml

4 ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

-

3. Microbial limit

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. pH

5.5-7.0

5. Alcohol

ไม่เกิน 15 %

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 25.00 บาท ต่อ 1 ขวด (120 ซีซี)

7. ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาจากสมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม 120 mL**

1. ชื่อยา ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม 120 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาน้ำสีดํา ชนิดรับประทาน  |
| 2. ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวสารสกัดจากน้ำมะขามป้อม 25-40 % v/v                       |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในขวดแก้วปิดสนิทที่สามารถป้องกันแสง ได้ ขนาดบรรจุ 120 mL         |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน  |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95-105% L.A. of ตัวสารสกัดจากน้ำมะขามป้อม 25-40 % v/v |
| 3. Microbial limit     | ตรวจผ่าน  |
| 4. pH                  | 5.5-7.0   |
| 5. Alcohol             | ไม่เกินที่15 %  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 28.00 บาท ต่อ 1 ขวด ( 120 ซีซี)

7.ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาแผน  
ไทย ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาครีมใบบัวบก 20 กรัม

1. ชื่อยา ยาครีมใบบัวบก 20 กรัม

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาครีมหรือเจล สำหรับใช้ภายนอก   |
| 2. ส่วนประกอบ | ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญ สารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ 70% ของใบบัวบกแห้ง [Centella asiatica (L.) Urb.] ร้อยละ 7 โดยน้ำหนัก |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุภาชนะปิดสนิท ขนาด 20 g รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                    |  |
|--------------------|--|
| 1. Appearance      | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification  | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay           | -  |
| 4. pH              | 4.0-7.0  |
| 5. Microbial limit | ตรวจสอบ  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 44.49 บาท ต่อ 1 หลอด (20 กรัม)

7. ที่มาของราคาากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท ธงทองโอสถ จำกัด
- 2.) บริษัท ดีซีเอส ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด
- 3.) องค์การเภสัชกรรม (บริษัทสมุนไพรไทย จำกัด)

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาบำรุงโลหิต 500 มก.แคปซูล

1. ชื่อยา ยาบำรุงโลหิต 500 มก.แคปซูล

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูล, ยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- 2 ส่วนประกอบ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ในยาจำนวน 100 เม็ด ซึ่งในยา 75 กรัม ประกอบด้วย
- แก่นฝาง ดอกคำไทย หนักสิ่งละ 10 กรัม
  - ครั้ง หนัก 4 กรัม
  - เหง้าชิงแห้ง ดอกดีปลี รากเจตมูลเพลิงแดง เถาสะค้าน รากข้าพลุ เถาขมิ้นเครือ เถามวกแดง แก่นกำลังวัวเถลิง ดอกสารภี ดอกพิบูล ดอกบุนนาค เกสรบัวหลวง หนักสิ่งละ 2 กรัม
  - ดอกจันทน์ ลูกจันทน์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนขาวเปลือก เทียนตาตุ๊กแตน โกรฐสอ โกรฐเขมา โกรฐหัวบัว โกรฐเขียง โศภ จูฬาลัมพา หนักสิ่งละ 1 กรัม
  - เนื้อลูกสมอไทย เนื้อลูกสมอติง เนื้อลูกสมอพิเภก เปลือกชะลูด เปลือกอบเชยเทศ แก่นจันทน์แดง แก่นแสมสาร แก่นแสมทะเล กฤษณา หนักสิ่งละ 1 กรัม
- 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยา, ขวดป้องกันแสงและความชื้น
- 4 ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ -
3. Uniformity of dosage unit ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
4. การแตกกระจายตัว หมดภายในเวลา 30 นาที
5. Microbial limit ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 72.00 บาท ต่อ 100 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ธงทองโฮสเทล จำกัด

2.) บริษัท ไทยเอฟดี จำกัด

3.) บริษัท พนาพัฒน์ จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาประสะไพล 500 มก.แคปซูล**

1. ชื่อยา ยาประสะไพล 500 มก.แคปซูล

2. คุณสมบัติทั่วไป

1.รูปแบบ

เป็นยาแคปซูล, ยาเม็ด ชนิดรับประทาน ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด

2.ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ในผงยา 162 กรัม ประกอบด้วย

1. เหง้าไพล หนัก 81 กรัม

2. ผิวมะกรูด เหง้าว่านน้ำ หัวกระเทียม หัวหอม พริกไทยอ่อน ดอกดีปลีเหง้าขิง เหง้าขมิ้นอ้อย เทียนดำ เกลือสินเธาว์หนักสิ่งละ 8 กรัม

3. การบูร หนัก 1 กรัม

3. ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผงยาหรือขวด ป้องกันแสงและความชื้น

4. ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

-

3. Microbial limit

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. Uniformity of dosage unit

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

5. การแตกกระจายตัว

หมดภายในเวลา 30 นาที

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 1.33 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาจาก สมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาประสะมะแว้งรสบ๊วย

1. ชื่อยา ยาประสะมะแว้งรสบ๊วย

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ

เป็นยาเม็ด สำหรับอม

2. ส่วนประกอบ

ประกอบด้วยยาจำนวน 20 เม็ด/ซอง

ซึ่งในยาประกอบด้วย ผลมะแว้งต้น ผลมะแว้งเครือ ใบสวาด ใบตานหม่อน ใบกะเพรา เหง้าขมิ้นอ้อย สารส้มสะอาด

หมายเหตุ ส่วนผสมและปริมาณของตัวยาสสำคัญอาจมีความแตกต่างกันได้

3. ภาชนะบรรจุ

บรรจุในซองยาที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน

4. ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

2. Identification

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3. Assay

-

4. Disintegration time

Not more than 30 minutes

5. Uniformity of dosage units

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

6. Microbial limit

ตรวจสอบผ่าน

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 4.44 บาท ต่อ 1 ซอง (20 เม็ด)

7. ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาจากสมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**ยาปราบชมพูทวีป 500 มก.แคปซูล**

1. ชื่อยา ยาปราบชมพูทวีป 500 มก.แคปซูล

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |  |
|---------------|--|
| 1.รูปแบบ      | เป็นยาแคปซูลชนิดรับประทาน ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด  |
| 2.ส่วนประกอบ  | ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ในผงยา 465 กรัม ประกอบด้วย 1. เหงือกปลาหมอ (ทั้งต้น) ,พริกไทยดำ, ใบกัญชาเทศ หนักสิ่งละ 120 กรัม<br>2. หัตถ์คุณเทศ ดอกกานพลูหนักสิ่งละ 10 กรัม หัวบุงรอก เนื้อลูกสมอเทศ เนื้อลูกสมอไทย รากเจตมูลเพลิงแดง เหง้าชิง หนักสิ่งละ 8 กรัม โดยส่วนประกอบของยาอาจมีความแตกต่างกันได้ |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงยา หรือขวดป้องกันแสงและความชื้น  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่  |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | -   |
| 3. Microbial limit           | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. การแตกกระจายตัว           | หมดภายในเวลา 15-30 นาที                             |

4.เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 0.75 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย คือ

- 1.)บริษัทไทยเอฟดี จำกัด 2.)บริษัทธงทองโอสถ จำกัด 3.) บริษัทชาวละออเภสัช จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาปลูกไฟธาตุแคปซูล 500 มก.**

1. ชื่อยา ยาปลูกไฟธาตุแคปซูล 500 มก.

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ

เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน

2. ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วย

- พริกไทยล่อน 50 กรัม

- ดอกดีปลี รากข้าวปลู ผักแพวแดง (ทั้งต้น) เถาสะค้าน เหง้าชิงแห้ง ลูกผักชีล้อม  
เหง้าว่านน้ำ หัวแห้วหมู ผิวมะกรูด ลูกพิลังกาสา หนังกิ่งละ 5 กรัม (ส่วนผสมตัว  
ยาอาจมีความแตกต่างกันได้)

3. ภาชนะบรรจุ

บรรจุในภาชนะปิดสนิท รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน

4. ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

2. Identification

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3. Assay

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. Disintegration time

Not more than 15 minutes

5. Uniformity of dosage units

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 74.00 บาท ต่อ 100 แคปซูล

7. ที่มาของราคาากลาง

: ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ธงทองโอสถ จำกัด

2.) บริษัท ไทยเอพดี จำกัด

3.) บริษัท พนาพัฒน์ จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**ยาผสมเพชรสังฆาต 500 มก.แคปซูล**

1. ชื่อยา ยาผสมเพชรสังฆาต 500 มก.แคปซูล

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ

เป็นยาแคปซูล, เม็ดชนิดรับประทาน ขนาด 500 มิลลิกรัม

2 ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบตัวยาสำคัญในผงยา 100 กรัม ประกอบด้วยเถาเพชรสังฆาต หนัก 70 กรัม รากอัคคีทวาร หนัก 20 กรัม โกศน้ำเต้า หนัก 10 กรัม หรือในผงยา 85 กรัม ประกอบด้วยเถาเพชรสังฆาต หนัก 50 กรัม กะเม็ง (ทั้งต้น) หนัก 15 กรัม โกศน้ำเต้า หัวกระชายหนักสิ่งละ 10 กรัม

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผง (Blister) ขวดป้องกันแสงและความชื้น

4 ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

-

3. Microbial limit

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. Uniformity of dosage unit

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

5. การแตกกระจายตัว

หมดภายในเวลา 30 นาที

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 0.55 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคากลาง

: ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ธงทองโฮสเทล จำกัด

2.) บริษัทไทยเอพตี จำกัด

3.) บริษัท แก้วมังกรเภสัช จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาพญาอ ครีม 5 กรัม

1. ชื่อยา ยาพญาอ ครีม 5 กรัม

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ

เป็นยาครีม สำหรับใช้ภายนอก

2. ส่วนประกอบ

ประกอบด้วยตัวยา สารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ของใบพญาอแห้ง [Clinacanthus nutans (Burm. f.) Lindau] ร้อยละ 4-5 w/w

3. ภาชนะบรรจุ

บรรจุภาชนะปิดสนิท ขนาด 5 กรัม รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน

4. ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

2. Identification

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3. Assay

90-110 % L.A. of สารสกัดเอทิลแอลกอฮอล์ของใบพญาอแห้ง

4. pH

4.0-7.0

5. Microbial limit

ตรวจสอบผ่าน

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 17.50 บาท ต่อ 1 หลอด (5 กรัม )

7. ที่มาของราคาากลาง

: ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ธงทองโอสถ จำกัด

2.) องค์การเภสัชกรรม (บริษัทสมุนไพรรไทย จำกัด)

3.) บริษัท ดีซีเอส ออริกา (ประเทศไทย) จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**ยาฟ้าทะลายโจร แคปซูล 500 มก.**

1. ชื่อยา ยาฟ้าทะลายโจร แคปซูล 500 มก.

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. รูปแบบ     | เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน  |
| 2. ส่วนประกอบ | ส่วนประกอบด้วยผงแห้งของฟ้าทะลายโจร 500 มก. ใน 1 แคปซูล ปริมาณตัวยาคำคัญ ผงจากส่วนเหนือดินของฟ้าทะลายโจร [Andrographis paniculata (Burm. f.) Wall. exNees] ที่มีสารสำคัญ total lactone โดยคำนวณเป็น andrographolide ไม่น้อยกว่าร้อยละ 6 โดยน้ำหนัก (w/w) |
| 3. ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4. ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่   |

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Appearance                 | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 2. Identification             | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. Assay                      | -  |
| 4. Disintegration time        | Not more than 30 minutes                           |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 6. Microbial limit            | ตรวจสอบผ่าน  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคาากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 1.16 บาท ต่อ 1 แคปซูล

7. ที่มาของราคาากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคาากลางยา  
จาก สมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
มะขามแขก 7.5 mg tablet

1. ชื่อยา มะขามแขก 7.5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |              |   |
|--------------|---|
| 1 รูปแบบ     | เป็นยาชนิดเม็ด สำหรับรับประทาน  |
| 2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา Senna leaves extract (Sennosides) 7.5 mg ใน 1 เม็ด (300 mg)   |
| 3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงพลาสติก หรือ blister pack รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน  |
| 4 ฉลาก       | ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์<br>บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่าน ตาม Finished Product Specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 6.375-8.625 mg/tab of Sennosides               |
| 3. Disintegration time | ≤ 30 min                                       |
| 4. Moisture content    | ≤ 10 %   |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- 4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- 4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- 4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 40.00 บาท ต่อ 1 กล่อง /100 เม็ด

7.ที่มาของราคากลาง : ราคาสืบจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.)บริษัททองทองโอสถ จำกัด
- 2.)บริษัทเอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
- 3.)บริษัท เรกคิทท์ เบนคี่เซอร์ เฮลท์แคร์(ประเทศไทย) จำกัด

**คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาสหัสธารา 500 มก.แคปซูล**

1. ชื่อยา ยาสหัสธารา 500 มก.แคปซูล

2. คุณสมบัติทั่วไป

1 รูปแบบ

เป็นยาแคปซูล, ยาเม็ด ชนิดรับประทาน ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด

2 ส่วนประกอบ

ประกอบด้วยผงแห้งยา 50-100 เม็ด/ขวด และในผงยา 1,000 กรัม ประกอบด้วย

1. พริกไทยอ่อน หนัก 240 กรัม รากเจตมูลเพลิงแดง หนัก 224 กรัม ดอกดีปลี หนัก 96 กรัม หัตถ์คุณเทศ หนัก 48 กรัม

2. เนื้อลูกสมอไทย หนัก 104 กรัม รากทองแตก หนัก 80 กรัม

3. เหง้าว่านน้ำ หนัก 88 กรัม

4. การบูร หนัก 14 กรัม ดอกจันทน์ หนัก 13 กรัม เทียนแดง หนัก 11 กรัม ลูกจันทน์หนัก 12 กรัม เทียนตาตึกแตน มหาหิงค์หนักสิ่งละ 10 กรัม เทียนสัตตบุษย์หนัก 9 กรัม เทียนขาว รากจิงจ้อ หนักสิ่งละ 8 กรัม เทียนดำ หนัก 7 กรัม โกฎักกกรา หนัก 6 กรัม โกฎูเขมาหนัก 5 กรัม โกฎูก้านพร้าว หนัก 4 กรัม โกฎูพุงปลา หนัก 3 กรัม

3 ภาชนะบรรจุ

บรรจุในแผงยาหรือขวดป้องกันแสงและความชื้น

4 ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสำคัญ

-

3. Microbial limit

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

4. Uniformity of dosage unit

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

5. การแตกกระจายตัว

หมดภายในเวลา 30 นาที

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6.ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 75.00 บาท ต่อ 100 แคปซูล

7.ที่มาของราคากลาง

: ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ธงทองโอสธ จำกัด

2.) บริษัท ไทยเอพดี จำกัด

3.) บริษัท พนาพัฒน์ จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาหม่องไพล 15 กรัม

1. ชื่อยา ยาหม่องไพล 15 กรัม

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ

เป็นยาขี้ผึ้งสีเหลือง มีกลิ่นหอม สำหรับใช้ภายนอก

2. ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ประกอบด้วย น้ำมันไพล น้ำมันระกำ พิมเสน การบูร ในขนาดบรรจุ 15 กรัม

3. ภาชนะบรรจุ

บรรจุภาชนะปิดสนิท ขนาด 15 g รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน

4. ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดเลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

-

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 22.00 บาท ต่อ 1 ขวด/15 กรัม

7. ที่มาของราคากลาง

: ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

1.) บริษัท ธงทองโอสถ จำกัด

2.) บริษัท สมุนไพรไทย หงส์ไทย จำกัด

3.) บริษัท หมอยาไทย (101) จำกัด

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาหม่องไพล 50 กรัม

1. ชื่อยา ยาหม่องไพล 50 กรัม

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาขี้ผึ้งสีเหลือง มีกลิ่นหอม สำหรับใช้ภายนอก
2. ส่วนประกอบ ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ประกอบด้วย น้ำมันไพล น้ำมันระกำ พิมเสน การบูร ในขนาดบรรจุ 50 กรัม
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุภาชนะปิดสนิท ขนาด 50 g รักษาคุณภาพความคงตัวของยาตลอดอายุการใช้งาน
4. ฉลาก ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

-

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 40.00 บาท ต่อ 1 ขวด/50 กรัม

7. ที่มาของราคากลาง : ใช้ราคาอ้างอิงจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 ราย

- 1.) บริษัท ภูมิไท สมุนไพร จำกัด
- 2.) บริษัท สมุนไพรไทย หงส์ไทย จำกัด
- 3.) บริษัท หมอยาไทย (101) จำกัด

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
ยาหอมเทพจิตร ชนิดผง 15 กรัม

1. ชื่อยา ยาหอมเทพจิตร ชนิดผง 15 กรัม

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ

เป็นยาผง ชนิดรับประทาน

2. ส่วนประกอบ

ประกอบด้วยยาสำคัญ

1. ดอกพิภูล ดอกบุนนาค ดอกสารภี เกสรบัวหลวง ดอกบัวขม ดอกบัวเผื่อน

2. ดอกมะลิ

3. ผิวมะกรูด ผิวมะงั่ว ผิวมะนาว ผิวส้มตรังกานูหรือส้มจุก ผิวส้มจีน ผิวส้มโอ  
ผิวส้มเขียวหวาน ผิวส้มซ่า

4. โกฐสอ โกฐเขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐ จุฬาลัมพา โกฐกระดุก โศก  
ก้านพร้าว โศกพุงปลา โกฐชุกามังสี

5. เทียนดำ เทียนแดง เทียนขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาตุ๊กแตน เทียน  
ยาวพาลีเทียนสัตตบุษย์ เทียนเกล็ดหอย เทียนตากบ

6. ลูกจันทน์ ดอกจันทน์ ลูกกระวาน ดอกกานพลู แก่นจันทน์แดง แก่นจันทน์  
ขาวหรือแก่นจันทน์ ชะมด กฤษณา กระลำพัก ขอนดอก เปลือกชะลูด เปลือก  
อบเชย หัวเปราะหอม รากแฝกหอม

7. พิมเสน การบูร

หมายเหตุ ส่วนผสมของตัวยาสำคัญอาจมีความแตกต่างกันได้

3. ภาชนะบรรจุ

บรรจุในซองยาที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของ  
ยาตลอดอายุการใช้งาน

4. ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่

ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Appearance

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

2. Identification

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3. Assay

-

4. Uniformity of dosage units

ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

5. Microbial limit

ตรวจสอบ

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือ  
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 35.00 บาท ต่อ 1 ซอง

7. ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
จากสมุนไพร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**ยาหอมนวโกฐ ชนิดผง 15 กรัม**

1. ชื่อยา ยาหอมนวโกฐ ชนิดผง 15 กรัม

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบ	เป็นยาผง ชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยยาสำคัญ 1.โกฐสอ โกฐเขมา โกฐหัวบัว โกฐเชียง โกฐ จุฬาลัมพา โกฐกระดุก โกฐก้านพร้าว โกฐพุงปลา โกฐชฎามังสี 2. เทียนดำ เทียนแดง เทียน ขาว เทียนข้าวเปลือก เทียนตาตุ๊กแตน เทียน ยาวพาณี เทียนสัตตบุษย์ เทียนเกล็ดหอย เทียนตากบ 3. เปลือกสมุลแว้ง หล้าตีนนก รากแฝกหอม เปลือกชะลูด หัวเปราะหอม กระลำพัก ขอนดอก เนื้อไม้กฤษณา 4. เหง้าชิงแห้ง ดอกดีปลี รากเจตมูลเพลิงแดง เถาสะค้าน รากข้าวปลู 5. หัวแห้วหมู ลูกกระวาน ดอกกานพลู ดอกจันทน์ ลูกจันทน์ เปลือกอบเชยญวน ลูกผักชีลาว แก่นสน 6. แก่นสักชี ลูกราชดัด ลูกสารพัดพิษ แก่นจันทน์เทศ แก่นจันทน์แดง ลูก กระดอมเถาบอระเพ็ด 7. เกสรบัวหลวง ดอกบุนนาค ดอกพิกุล ดอกสารภี ดอกมะลิ 8. เนื้อลูกมะขามป้อม เนื้อลูกสมอพิเภก รากชะเอมเทศ 9. พิมเสน <u>หมายเหตุ</u> ส่วนผสมของตัวยาคัญอาจมีความแตกต่างกันได้ บรรจุในซองยาที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น รักษาคุณภาพความคงตัวของ ยาตลอดอายุการใช้งาน ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
3. ภาชนะบรรจุ	
4. ฉลาก	

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

1. Appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Assay	-
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Microbial limit	ตรวจผ่าน

**4. เงื่อนไขอื่นๆ**

- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง
- ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา : ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง : ราคา 35.00 บาท ต่อ 1 ซอง

7. ที่มาของราคากลาง : ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยา  
จากสมุนไพโร ลงวันที่ 8 มกราคม 2567

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### ยาลูกประคบ 200 g

1. ชื่อยา ยาลูกประคบ 200 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

3. รูปแบบ

เป็นยาลูกประคบสมุนไพรแห้ง ใช้ภายนอก

4. ส่วนประกอบ

ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ในขนาด 130 กรัม ประกอบด้วย

- เหง้าไพล 50 กรัม ใบมะขาม 30 กรัม ผิวมะกรูด 20 กรัม เหง้าขมิ้นชัน 10 กรัม ตะไคร้ (ลำต้น) 10 กรัม ใบส้มป่อย 10 กรัม 2. เกลือเม็ด 1 ซ้อนโต๊ะ การบูร 2 ซ้อนโต๊ะ ( ส่วนประกอบตัวยาสําคัญอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมตามขนาดบรรจุ)

5. ภาชนะบรรจุ

บรรจุถุงป้องกันความชื้น

4. ฉลาก

ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

2. ปริมาณตัวยาสําคัญ

-

3. Uniformity of dosage unit

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

4. Microbial limit

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องมีเอกสารคุณภาพของยา คือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยา และ/หรือผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสําคัญที่ใช้ในการผลิตยา ในรุ่นที่ส่ง

4.2 ผู้ผลิต/ผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

4.3 ผู้ขาย/ผู้ผลิต ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

4.4 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบ

5. เกณฑ์การพิจารณา

: ใช้เกณฑ์พิจารณาราคายาต่ำสุด

6. ราคากลาง/ราคาอ้างอิง

: ราคา 70.00 บาท ต่อ 1 ลูก

7. ที่มาของราคากลาง

: ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางยาแผน  
ไทย ลงวันที่ 8 มกราคม 2567





