

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 1 Adenosine 6 mg/2 mL injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Adenosine 6 mg/2 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Adenosine 3 mg/mL ในปริมาตร 2 mL
- 2.3 ขนาดบรรจุ บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I⁽¹⁾
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Adenosine
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 11.62 USP Endotoxin U/mg of Adenosine
4. pH	4.5 - 7.5
5. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
6. Chromatographic purity	- Any individual impurity : NMT 1.0% - Total impurities : NMT 1.5%
7. Sterility	ตรวจผ่าน
8. Volume in container	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification : Adenosine ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	99.0 - 101.0% of Adenosine (Calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Melting range	233 °C to 238 °C
4. Specific rotation	-68.0 ° to -72.0 °
5. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน
6. Loss on drying	NMT 0.5%
7. Residue on ignition	NMT 0.1%
8. Heavy metals	NMT 10 ppm
9. Limit of ammonia	NMT 4 ppm
10. Limit of chlorides	NMT 0.007%
11. Limit of sulfate	NMT 0.02%
12. Organic impurities	- Guanosine : NMT 0.1% - Inosine : NMT 0.1% - Uridine : NMT 0.1% - Adenine : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.5%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ)..... (นางปียะรัตน์ โกมลศาสตร์) ประธานคณะกรรมการ
(นางปียะรัตน์ โกมลศาสตร์)
(ลงชื่อ)..... กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์) กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 2 Amiodarone HCl 150 mg Injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Amiodarone HCl 150 mg Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Amiodarone HCl 50 mg/mL ในปริมาตร 3 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A of Amiodarone HCl
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Color of solution	ตรวจผ่าน
4. Iodides	NMT 500 ppm
5. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Particulate contamination - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
7. Sterility	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Volume extractable	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
10. Related substances	- 2-butyl-3-(4-hydroxy-3,5-di-iodobenzofuran) : NMT 1.6% - Any other secondary spot : NMT 0.5%

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification : Amiodarone Hydrochloride⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.5 - 101.0% of Amiodarone HCl (Calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
4. pH	3.2 - 3.8
5. Related substances	<p><u>By Liquid chromatography</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Impurities A,B,C,D,E,F,G : for each impurity, NMT 0.2% - unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - total impurities : NMT 0.5% <p><u>By Thin-layer chromatography</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity H : NMT 0.02%
6. Iodides	NMT 150 ppm
7. Heavy metals	NMT 20 ppm.
8. Loss on drying	NMT 0.5%
9. Sulfated ash	NMT 0.1%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)
(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 3.5 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
 - 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
 - 6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 3 Amlodipine besilate 5 mg + Valsartan 160 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Amlodipine (besilate) 5 mg + Valsartan 160 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Amlodipine besilate ที่ผสมอยู่กับ Amlodipine 5 mg และ Valsartan 160 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % of the L.A. of Amlodipine 90.0 - 110.0 % of the L.A. of Valsartan
2. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
5. Impurity / Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Amlodipine Besylate^{(3),(4)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 – 102.0% of Amlodipine Besylate (Calculated on the anhydrous basis)	97.0 – 102.0% of Amlodipine Besylate (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Optical rotation	-0.10° to +0.10°	-0.10° to +0.10°
4. Related substances	- Amlodipine impurity A : NMT 0.3% - Total other impurities : NMT 0.3%	- Impurity D: NMT 0.3% - Impurity A : NMT 0.15% - Impurity E,F : for each impurity, NMT 0.15% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 0.8%
5. Water	NMT 0.5% (anhydrous form)	NMT 0.5%
6. Sulfated ash	-	NMT 0.2%
7. Residue on ignition	NMT 0.2%	-
8. Heavy metals	NMT 0.002%	-

(ลงชื่อ).....
(นางรัชณี บุตรราช) กรรมการ

(ลงชื่อ).....
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์) ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ).....
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์) กรรมการ

3.2.2 Valsartan^{(3),(4)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	98.0 - 102.0% of the L.A. of Valsartan (anhydrous basis)	99.0 - 101.0% of the L.A. of Valsartan (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Absorbance	NMT 0.02 at 420 nm	-
4. Water	NMT 2.0%	NMT 2.0%
5. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
6. Heavy metals	NMT 0.001%	NMT 20 ppm
7. Enantiomeric purity	- Valsartan related compound A : NMT 1.0%	- Impurity A : NMT 1.0%
8. Related compounds	- Valsartan related compound B : NMT 0.2% - Valsartan related compound C : NMT 0.1% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.3%	- Impurity C : NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 0.3%
9. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้งต้น (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้งต้น

(ลงชื่อ)..... (นางรัชณี บุตรราช)กรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)กรรมการ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาระยะยาว Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาระยะยาวตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนประกอบภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁵⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (2R) ; Current step4 version, 2006.

3 = The United States Pharmacopeia 35

4 = British Pharmacopoeia 2013

5 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 4 Iloprost 10 mcg/mL inhalation solution, 2 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Iloprost 10 mcg/mL inhalation solution, 2 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับพ่น (Nebulizer)
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Iloprost trometamol ที่ผสมร่วมกับ Iloprost 10 mcg/mL ในปริมาตร 2 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไวชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % L.A. of Iloprost
2. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Volume in containers	ตรวจผ่าน
6. Impurity / Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
- 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่**ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่**เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Inhalation

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (2R) ; Current step4 version, 2006.

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 5 Beraprost sodium 20 mcg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Beraprost sodium 20 mcg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Beraprost sodium 20 mcg
- 2.3 ขนาดบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 Finish product specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Beraprost sodium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 85% ภายใน 30 นาที

3.2 Drug substance specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.0% of Beraprost sodium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Related substances	ตรวจผ่าน
4. Loss on drying	NMT 3.0% (0.5 g, 60°, 5 hours)
5. Isomer ratio	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาส่ง (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง
 - 3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopeia 16 edition

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 6 Clopidogrel bisulfate 75 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Clopidogrel bisulfate 75 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Clopidogrel Bisulfate ที่สมมูลกับ Clopidogrel 75 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Clopidogrel
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Clopidogrel ภายใน 30 นาที
4. Uniformity of dosage units (Weight variation)	ตรวจผ่าน
5. Related compounds	- Clopidogrel related compound A : NMT 1.2% - Clopidogrel related compound C : NMT 1.5% - Any other single impurity (excluding Clopidogrel related compound B) : NMT 0.2% - Total impurities (excluding Clopidogrel related compound B) : NMT 2.5%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	97.0 - 101.5% of Clopidogrel Bisulfate (Calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Loss on drying	NMT 0.5% (105°C, 2 hours)
4. Residue on ignition	NMT 0.1%
5. Related compounds	- Clopidogrel related compound A : NMT 0.2% - First enantiomer of Clopidogrel related compound B : NMT 0.3% - Clopidogrel related compound C : NMT 1.0% - Any other impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 1.5%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่น ๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 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/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนประกอบภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และเนื่องจากยาอยู่ในรูป prodrug และ Metabolite ของยามีส่วนสำคัญในการออกฤทธิ์ เช่นเดียวกับตัวอย่างสำคัญ การศึกษาชีวสมมูลต้องทำการวิเคราะห์หาปริมาณทั้ง parent compound และ active metabolites โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United State Pharmacopoeia 35

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 7 Iopromide Sterile Solution 370 mg/mL, 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๕-๒ ก.พ. ๒๕๕๙

1. ชื่อยา Iopromide Sterile Solution 370 mg/mL, 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ
- ประกอบด้วยตัวยา Iopromide 769 mg/mL (เท่ากับไอโอดีน 370 mg/mL) ปริมาตร 100 mL
 - อาจมี suitable buffers และ Edetate Calcium Disodium (เป็น Stabilizer) ปริมาณเล็กน้อยเป็นส่วนประกอบได้¹
 - ต้องไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ¹
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดชนิดขวดแก้วปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง¹
- 2.4 ฉลาก
- ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	94.0 - 105.0% of the L.A. of Iopromide
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 1.25 USP EU/mL
4. pH	6.5 - 8.0
5. Free iodine	ตรวจผ่าน
6. Limit of free iodide	NMT 80 mcg of iodide/g of Iopromide
7. Limit of free aromatic amine	NMT 0.2%
8. Limit of N-acetyl compound (Iopromide related compound B)	NMT 1.5%
9. Ordinary impurities	NMT 3.0%
10. Heavy metals	NMT 0.002%
11. Sterility	ตรวจผ่าน
12. Particulate matter	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.1 Finish product specification⁽¹⁾ (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
13. Isomer distribution	- E1-isomer : 8.0% - 12.0% - E2-isomer : 9.0% - 14.0% - Z1-isomer : 32.0% - 40.0% - Z2-isomer : 38.0 - 46.0%
14. Volume in container	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification : lopromide⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ	97.0 - 102.5% of the L.A. of lopromide (anhydrous and solvent-free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Water	NMT 1.5%
4. Residue on ignition	NMT 0.1%
5. Heavy metals	NMT 0.002%
6. Free iodine	ตรวจผ่าน
7. Limit of free iodide	NMT 0.002%
8. Limit of free aromatic amine	NMT 0.1%
9. Limit of alcohol	NMT 0.4%
10. Limit of N-acetyl compound (Iopromide related compound B)	NMT 1.5%
11. Ordinary impurities	NMT 3.0%
12. Isomer distribution	- E1-and Z1-isomer : 40.0% - 51.0% - E2-and Z2-isomer : 49.0% - 60.0%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่อง ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ)..... (นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์) ประธานคณะกรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช) กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์) กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 8 Sildenafil citrate 20 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Sildenafil citrate 20 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sildenafil citrate ที่สมมูลกับ Sildenafil 20 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0 % L.A. of Sildenafil citrate
2. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Weight variation หรือ Uniformity of mass (weight)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Impurity / Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification⁽³⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of the L.A of Sildenafil citrate (calculated on the anhydrous and solven-free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Heavy metals	NMT 20 ppm
4. Residue on ignition	NMT 0.1%
5. Limit of Imidazole	NMT 0.1%
6. Organic impurities	- Sildenafil related compound A : NMT 0.3% - Any other unspecified individual impurity : NMT 0.10% - Total unspecified impurities : NMT 0.3% - Total impurities : NMT 0.5%
7. Water determination	NMT 2.5%

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที1/รายการที่8ชุดที่B07/2559

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use ; Impurities in new drug products Q3B (R2) (ICH guideline) ; 2006

3 = The United States Pharmacopoeia 35

4 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 9 Manidipine HCl 20 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Manidipine HCl 20 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride 20 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิทและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	92.0 - 108.0% of the L.A. of Manidipine hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Uniformity of dosage units (Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) ภายใน 45 นาที

3.2 Drug substance specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.0% of Manidipine hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Heavy metals	NMT 10 ppm
4. Arsenic	NMT 1 PPM
5. Related substances	NMT 2.0%
6. Loss on drying	NMT 1.5% (1g, 105°C, 4 hours)
7. Residue on ignition	NMT 0.2%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่อินทรีย์วัตถุต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopeia 16 edition

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผล และชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 10 Nicardipine HCl 2 mg, 2 mL Injection

ประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Nicardipine HCl 2 mg, 2 mL Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสี สีเหลืองอ่อน (pale yellow) สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Nicardipine HCl 1 mg / mL ในปริมาตร 2 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดชนิดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง⁽¹⁾
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 th edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	93.0 – 107.0% of the L.A. of Nicardipine hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	3.0 – 4.5
4. Related substance	By Liquid Chromatography : the relative standard deviation of the peak areas of Nicardipine NMT 1.0%
5. Bacterial endotoxins	NMT 8.33 EU/mg of Nicardipine hydrochloride
6. Extractable volume	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter	ตรวจผ่าน
8. Sterility	ตรวจผ่าน
9. Related substances	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 th edition
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	Not less than 98.5% of Nicardipine HCl (dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Melting point	161 - 171 °C
4. Purity	- Heavy metals : NMT 20 ppm - Related substances by liquid chromatography : the relative standard deviation of the peak areas of Nicardipine NMT 3.0%
5. Loss on drying	NMT 1.0% (1 g, 105°C, 2 hours)
6. Residue on ignition	NMT 0.1%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่น ๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 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
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
ตั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น
เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น
เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้น
ที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน
ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ
ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ
ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ
สงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี
เงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ
สัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopeia 16 edition

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 11 Nimodipine 30 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Nimodipine 30 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Nimodipine 30 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% L.A. of Nimodipine
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 85% of the L.A. of Nimodipine ในเวลา 30 นาที
4. Related substances	By liquid chromatography - The area of any peak corresponding to nimodipine impurity A : NMT 0.5% - The area of any other secondary peak : NMT 0.2% - The sum of the areas of any secondary peaks other than any peak corresponding to impurity A : NMT 0.5%
5. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	98.5 - 101.5% of Nimodipine (Calculated on the dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
4. Specific rotation/Optical rotation	-0.10° to +0.10° (Test solution : 50 mg/mL, in acetone)
5. Loss on drying	NMT 0.5%
6. Related compounds	By liquid chromatography - Impurity A : NMT 0.1% - Impurity B,C : for each impurity, NMT 0.2% - Total : NMT 0.5%
7. Sulfated ash	NMT 0.1%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยาคือยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยาคือยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่ตัวยาคือยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(ลงชื่อ)..... (นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์) ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางรัชณี บุตรราช) กรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์) กรรมการ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนประกอบการศึกษาใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกลมศาสตร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 12 Felodipine 5 mg Sustained Release Tablets

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Felodipine 5 mg Sustained Release Tablets

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดรูปร่างบอออกฤทธิ์เนิ่น (Sustained Release tablets) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Felodipine 5 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Felodipine	92.0 - 105.0% of the L.A. of Felodipine
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	กรณีที่ใช้ Apparatus 50 rpm และใช้ pH 6.5 phosphate buffer with 1% sodium lauryl sulfate 500 mL เป็น Medium ต้องแสดงการละลายดังนี้ - ค่าการละลายหลัง 2 ชั่วโมง แสดงการละลาย 10 - 30% - ค่าการละลายหลัง 6 ชั่วโมง แสดงการละลาย 42% - 68% - ค่าการละลายหลัง 10 ชั่วโมง แสดงการละลาย ไม่น้อยกว่า 70%	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกลมศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
3. Dissolution (ต่อ)	<p>หรือ</p> <p>กรณีที่ใช้ Apparatus 100 rpm และใช้ 1% (w/v) polysorbate 80 in water 500 mL เป็น Medium ต้องแสดงการละลายดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ค่าการละลายหลัง 1 ชั่วโมง แสดงการละลาย 5 - 30% - ค่าการละลายหลัง 4 ชั่วโมง แสดงการละลาย 45% - 70% - ค่าการละลายหลัง 8 ชั่วโมง แสดงการละลาย ไม่น้อยกว่า 80% <p>หรือ</p> <p>กรณีที่ใช้ Apparatus 50 rpm และใช้ pH 6.5 phosphate buffer with 1% sodium lauryl sulfate 500 mL เป็น Medium ต้องแสดงการละลายดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ค่าการละลายหลัง 2 ชั่วโมง แสดงการละลาย 10 - 30% - ค่าการละลายหลัง 6 ชั่วโมง แสดงการละลาย 50% - 80% - ค่าการละลายหลัง 10 ชั่วโมง แสดงการละลาย ไม่น้อยกว่า 80% 	
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Related compounds	Felodipine related compound A : NMT 2.0%	<ul style="list-style-type: none"> - the area of any peak corresponding to Impurity A : NMT 4.0% - the area of any other secondary peak : NMT 0.2% - the sum of the areas of any other secondary peaks : NMT 0.5%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of Felodipine (Calculated on the dried basis)	99.0 - 101.0% of Felodipine (Calculated on the dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Absorbance	NMT 0.20 at 440 nm	NMT 0.10 at 440 nm
5. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Heavy metals	NMT 0.002%	-
8. Chromatographic purity	- Any individual impurity : NMT 1.0% - Sum of all impurities : NMT 1.5%	- Sum of impurities B and C : NMT 1.0% - Unspecified impurities : NMT 0.10% - Sum of impurities other than B and C : NMT 0.3%
9. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้งต้น

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..... (นางปียะรัตน์ โกมลศาสตร์)ประธานคณะกรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 13 Ezetimibe 10 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Ezetimibe 10 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ezetimibe 10 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification ^{(1),(2)}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Ezetimibe
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Water content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Related compounds / Impurity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... (นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์) ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางรัชณี บุตรราช) กรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์) กรรมการ

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

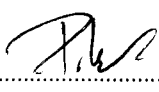
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข


6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ


6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อจะขาย


7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเกสซ์ดาร์บสำหรับ Finished product รูปแบบยา Tablets

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือ การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2559

รายการที่ 14 Cilostazol 100 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Cilostazol 100 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cilostazol 100 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้⁽²⁾
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Cilostazol	90.0 - 110.0% of the L.A. of Cilostazol
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) ภายใน 60 นาที	Test 1 : ต้องละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) ภายใน 60 นาที Test 2 : ต้องละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) ภายใน 30 นาที Test 3 : ต้องละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) ภายใน 60 นาที

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification ^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	98.5 - 101.5% of Cilostazol	98.0 - 102.0% of Cilostazol (calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Melting point	158 - 162°C	-
4. Related substances	ตรวจผ่าน	- Cilostazol related compound A,B,C : for each impurity, NMT 0.1% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.4%
5. Loss on drying	NMT 0.1% (1 gm, 105°, 2 hours)	NMT 0.3% (110°C, 3 hours)
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	NMT 0.1%
7. Heavy metals	NMT 10 ppm	NMT 0.001%
8. Chloride	-	NMT 0.018%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่น ๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 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/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopeia 16 edition

2 = The United states Pharmacopeia 35

3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..... (นางปียะรัตน์ โกมลศาสตร์)ประธานคณะกรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)กรรมการ