

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B11 / 2559

รายการที่ 1 Calcipotriol 50 mcg/g ointment, 30 g

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 18 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Calcipotriol 50 mcg/g ointment, 30 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาขี้ผึ้ง (Ointment) สำหรับทาภายนอก
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 g ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol 50 mcg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอด บรรจุยาปิดสนิท ขนาด 30 g ต่อ 1 หลอด
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Calcipotriol
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Appearance	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Minimum fill	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Antimicrobial Preservative content	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ : ให้แสดงผลวิเคราะห์กรณีตำรับใส่ Preservative

3.2 Drug substance specification⁽²⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.5 - 102.0% of Calcipotriol (dried substance)
2. Identification	ตรวจสอบ
3. Related substance	A. <u>Thin-layer chromatography</u> - Impurity A : NMT 0.25% - Impurity G and H : for each impurity, NMT 0.25% - Any other impurity : NMT 0.1% B. <u>Liquid chromatography</u> - Impurity B : NMT 0.5% - Impurity C and D : for each impurity, NMT 1.0% - Any other impurity : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 2.5%
4. Loss on drying	NMT 1.0%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)
(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....
(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) 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
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ
 - 3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 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
(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุชาติ บูรพันธ์)

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

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Cream,Ointmeny,Gel,Lotion

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B11 / 2559

รายการที่ 2 Salmeterol xinafoate 25 mcg+Fluticasone propionate 50 mcg Evohaler, 120 dose

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 18 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Salmeterol xinafoate 25 mcg + Fluticasone propionate 50 mcg Evohaler, 120 dose

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลาย สำหรับสูดพ่นเข้าทางปาก (Inhaler)

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol xinafoate ที่สมมูลกับ Salmeterol 25 mcg + Fluticasone propionate 50 mcg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุรูปแบบ Evohaler และ มียา 120 dose ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Salmeterol 90.0 - 110.0% of the L.A. of Fluticasone propionate
2. Identification test	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of delivered dose	ตรวจสอบ
4. Fine particle dose	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Number of deliveries per inhaler	ตรวจสอบ

3.2 Drug substance specification

3.2.1. Fluticasone propionate^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of the L.A. of Fluticasone propionate (anhydrous substance)	97.0 - 102.0% of the L.A. of Fluticasone propionate (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจสอบ	ตรวจสอบ
3. Specific optical rotation	+32° to +36°	+32° to +36°
4. Acetone	NMT 1.0%	NMT 1.0%
5. Water	NMT 0.2%	NMT 0.5%

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2.1 Fluticasone propionate^{(2),(3)} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
6. Related substances	- Related compound A : NMT 0.2% - Related compound B,C : for each Impurity, NMT 0.1% - Related compound D,E : for each Impurity, NMT 0.3% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 1.0% (include all impurity peaks greater than or equal to 0.05%)	- Impurities A,B,C,E,F,H,I : for each impurity, NMT 0.2% - Impurities D,G : for each impurity, NMT 0.3% - Impurity with relative retention at about 1.23 : NMT 0.2% - Any other impurity : NMT 0.1% - Total impurity : NMT 1.2%

3.2.2 Salmeterol xinafoate^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Salmeterol xinafoate (calculated on the water-and solvent-free basis)	97.0 - 102.0% of Salmeterol xinafoate (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Water	NMT 0.25%	NMT 0.5%
4. Sulfated ash	-	NMT 0.1%
5. Optical rotation	-0.5° to +0.5°	-
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Related substances	- Salmeterol related compound A : NMT 0.2% - Salmeterol-phenylethoxy : NMT 0.1% - Salmeterol-phenylpropoxy : NMT 0.1% - Salmeterol-O-alkyl : NMT 0.3% - Salmeterol related compound B : NMT 0.1% - Salmeterol-deoxy : NMT 0.2% - Salmeterol-N-alkyl : NMT 0.2% - Any unspecified impurity : NMT 0.10% - Total unspecified impurities : NMT 0.2%	- Impurity D : NMT 0.3% - Impurity A,F,G : For each impurity, NMT 0.2% - Impurity B,C,E : For each impurity, NMT 0.1% - Any other impurity : for each impurity, NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.9%

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
 (นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)
 (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายสุชาติ บุรพันธ์)
 (ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)
 หน้า 2/รายการที่ 2 ชุดที่ B11/2559

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) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Preparations for Inhalation

2 = The United State Pharmacopoeia 35

3 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B11 / 2559

รายการที่ 3 Calcipotriol 50 mcg + Betamethasone (dipropionate) 0.5 mg ointment, 15 g

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1.8 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Calcipotriol 50 mcg + Betamethasone (dipropionate) 0.5 mg ointment, 15 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาขี้ผึ้ง (Ointment) สำหรับทาภายนอก

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 gm ประกอบด้วยตัวยา Calcipotriol 50 mcg และ Betamethasone dipropionate ที่สมมูลกับ Betamethasone 0.5 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาปิดสนิท ขนาด 15 g ต่อ 1 หลอด

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Calcipotriol 90.0 - 110.0% of the L.A. of Betamethasone
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Appearance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Minimum fill	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Antimicrobial Preservative content*	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ : ให้แสดงผลวิเคราะห์กรณีตำรับใส่ Preservative

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Calcipotriol⁽²⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.5 – 102.0% of Calcipotriol (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Related substance	A. <u>Thin-layer chromatography</u> - Impurity A : NMT 0.25% - Impurity G and H : for each impurity, NMT 0.25% - Any other impurity : NMT 0.1%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2.1 Calcipotriol⁽²⁾ (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
3. Related substance (ต่อ)	B. <u>Liquid chromatography</u> - Impurity B : NMT 0.5% - Impurity C and D : for each impurity, NMT 1.0% - Any other impurity : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 2.5%
4. Loss on drying	NMT 1.0%

3.2.2 Betamethasone dipropionate^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 102.0% of Betamethasone dipropionate (dried substance)	97.0 - 103.0% of Betamethasone dipropionate (dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+84 to +88 (dried substance)	+63° to +70°
4. Related substances	- Impurity C (betamethasone 21-propionate) : NMT 0.5% - Impurity B (betamethasone 17-propionate), H (6 α -bromobetamethasone dipropionate) : for each impurity, NMT 0.3% - Impurity D (betamethasone 21-acetate 17-propionate), E (beclomethasone dipropionate), G (betamethasone tripropionate) : for each impurity, NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 1.0%	- any individual impurity : NMT 1.0% - total impurities : NMT 2.0%
5. Loss on drying	NMT 1.0%	NMT 1.0%
6. Residue on ignition	-	NMT 0.2%

หมายเหตุ กรณีที่จัดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้อื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เภยยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เภยยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เภยยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุชาติ บุรพันธ์)

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

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตาม รอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการ ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

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 สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุภารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Cream,Ointmenty,Gel,Lotion

2 = British Pharmacopeia 2013

3 = The United State Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B11 / 2559

รายการที่ 4 Brimonidine tartrate 0.15%, 5 mL Eye drop

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 18 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Brimonidine tartrate 0.15%, 5 mL Eye drop

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับใช้หยอดตา (Ophthalmic solution)
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา Brimonidine tartrate 1.5 mg/mL ปริมาตร 5 mL/ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	90.0 – 110.0% L.A. of Brimonidine tartrate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Preservative effectiveness	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Deliverable volume (Volume in container)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 50 per mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 5 per mL - ขนาด $\geq 50 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 2 per mL	ตรวจผ่าน
8. Impurity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

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 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)..... (นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)
(นายสุชาติ บุรพันธ์) กรรมการ

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

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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Eye preparations

(ลงชื่อ)..... (นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์) ประธานคณะกรรมการ

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

(ลงชื่อ)..... (นายสุชาติ บุรพันธ์) กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B11 / 2559

รายการที่ 5 Budesonide 160 mcg + Formoterol fumarate dihydrate 4.5 mcg

Dry Powder Inhaler, 120 doses

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

18



8550 714 59
2559



1. ชื่อยา **Budesonide 160 mcg + Formoterol fumarate dihydrate 4.5 mcg Dry Powder Inhaler, 120 doses**

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาผง สำหรับสูดพ่นเข้าทางปาก (Dry Powder Inhaler)

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 160 mcg + Formoterol fumarate dihydrate 4.5 mcg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่นรูปแบบ **Dry powder inhaler** และมียา 120 dose ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ ต่อ 1 Dose	80.0 - 120.0% of the L.A. of Budesonide 80.0 - 120.0% of the L.A. of Formoterol fumarate dehydrate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of delivered dose	ตรวจผ่าน
4. Fine particle dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Weight of content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Budesonide^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5% - 102.0% of the L.A. of Budesonide (dried substance)	98.0% - 102.0% of the L.A. of Budesonide
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Epimer A	40.0% - 51.0%	40.0% - 51.0% (dried basis)
4. Microbial enumeration tests and Absence of specified microorganisms	-	- Total aerobic microbial count : NMT 1000 cfu/g - Total combined molds and yeast count : NMT 100 cfu/g

๑

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2.1 Budesonide^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
5. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.3%
6. Limit of 21-acetate of budesonide	-	NMT 0.10%
7. Limit of 11-ketobudesonide	-	NMT 0.2%
8. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> - Impurities A, L : for each impurity, NMT 0.2% - Impurities D, K : for each impurity, NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each individual peak, NMT 0.10% - Total : NMT 0.5% 	<ul style="list-style-type: none"> - 16α-Hydroxyprednisolone : NMT 0.2% - D-Homobudesonide : NMT 0.10% - 21-Dehydrobudesonide (epimers) : NMT 0.07% - 14,15-Dehydrobudesonide : NMT 0.10% - Total specified impurities : NMT 0.4% - Any other individual impurity : NMT 0.10% - Total unspecified impurities : NMT 0.4%

3.2.2 Formoterol fumarate dihydrate^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.5 - 101.5% of the L.A. of Formoterol fumarate dehydrate (anhydrous substance)	98.5 - 101.5% of the L.A. of Formoterol fumarate dehydrate (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	5.5 - 6.5	5.5 - 6.5
4. Optical rotation	-0.10° to +0.10° Dissolve 0.25 g in methanol R and dilute to 25.0 ml with the same solvent	-0.10° to +0.10° Test solution : 10 mg/ml in methanol
5. Related substances	<u>By liquid chromatography</u> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.3% - Impurities B, C, D, F : for each impurity NMT 0.2% - Impurity E : NMT 0.1% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 0.5% 	<u>By liquid chromatography</u> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.3% - Impurities B,C,D,F : for each impurity NMT 0.2% - Impurity E,G,H : for each impurity NMT 0.1% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total Unspecified impurities : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.5%
6. Impurity I	NMT 0.3%	NMT 0.3%
7. Water	4.0% - 5.0%	4.0% - 5.0%
8. Residue on ignition	-	NMT 0.1%
9. Heavy metals	-	NMT 0.002%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

(ลงชื่อ).....^a.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....^[Signature].....กรรมการ
(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....^[Signature].....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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) 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 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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ
 - 3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 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

(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Preparations for inhalation

2 = British Pharmacopeia 2013

3 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B11 / 2559

รายการที่ 6 Budesonide 320 mcg + Formoterol fumarate dihydrate 9 mcg

Dry Powder Inhaler, 60 doses

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 185 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Budesonide 320 mcg + Formoterol fumarate dihydrate 9 mcg Dry Powder Inhaler, 60 doses

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยา สำหรับสูดพ่นทางปาก (Dry Powder Inhaler)
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 dose ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 320 mcg+Formoterol fumarate dihydrate 9 mcg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาสูดพ่น รูปแบบ Dry Powder Inhaler และมียา 60 doses ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ ต่อ 1 Dose	80.0 - 120.0% of the L.A. of Budesonide 80.0 - 120.0% of the L.A. of Formoterol fumarate dehydrate
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of delivered dose	ตรวจสอบผ่าน
4. Fine particle dose	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Weight of content	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Budesonide^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5% - 102.0% of the L.A. of Budesonide (dried substance)	98.0% - 102.0% of the L.A. of Budesonide
2. Identification	ตรวจสอบผ่าน	ตรวจสอบผ่าน
3. Epimer A	40.0% - 51.0%	40.0% - 51.0% (dried basis)
4. Microbial enumeration tests and Absence of specified microorganisms	-	- Total aerobic microbial count : NMT 1000 cfu/g - Total combined molds and yeast count : NMT 100 cfu/g

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2.1 Budesonide^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
5. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.3%
6. Limit of 21-acetate of budesonide	-	NMT 0.10%
7. Limit of 11-ketobudesonide	-	NMT 0.2%
8. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> - Impurities A,L : for each impurity, NMT 0.2% - Impurities D, K : for each impurity, NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each individual peak, NMT 0.10% - Total : NMT 0.5% 	<ul style="list-style-type: none"> - 16α-Hydroxyprednisolone : NMT 0.2% - D-Homobudesonide : NMT 0.10% - 21-Dehydrobudesonide (epimers) : NMT 0.07% - 14,15-Dehydrobudesonide : NMT 0.10% - Total specified impurities : NMT 0.4% - Any other individual impurity : NMT 0.10% - Total unspecified impurities : NMT 0.4%

3.2.2 Formoterol fumarate dihydrate^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.5% of the L.A. of Formoterol fumarate dehydrate (anhydrous substance)	98.5 - 101.5% of the L.A. of Formoterol fumarate dehydrate (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	5.5 - 6.5	5.5 - 6.5
4. Optical rotation	-0.10 ^o to +0.10 ^o Dissolve 0.25 g in methanol R and dilute to 25.0 ml with the same solvent	-0.10 ^o to +0.10 ^o Test solution : 10 mg/ml in methanol
5. Related substances	<u>By liquid chromatography</u> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.3% - Impurities B, C, D, F : for each impurity NMT 0.2% - Impurity E : NMT 0.1% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 0.5% 	<u>By liquid chromatography</u> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.3% - Impurities B,C,D,F : for each impurity NMT 0.2% - Impurity E,G,H : for each impurity NMT 0.1% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total Unspecified impurities : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.5%
6. Impurity I	NMT 0.3%	NMT 0.3%
7. Water	4.0% - 5.0%	4.0% - 5.0%
8. Residue on ignition	-	NMT 0.1%
9. Heavy metals	-	NMT 0.002%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

(ลงชื่อ).....
(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์) ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ).....
(นายสุชาติ บุรพันธ์) กรรมการ

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

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 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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

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 ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทรพิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กายจนวัฒน์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Preparations for Inhalation

2 = British Pharmacopeia 2013

3 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)
(ลงชื่อ).....กรรมการ (นายสุชาติ บุรพันธ์)
(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B11 / 2559

รายการที่ 7 Sodium hyaluronate eye drop 0.18%, 0.3 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Sodium hyaluronate eye drop 0.18% , 0.3 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี มีความหนืด สำหรับใช้หยอดตา
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 monodose (ปริมาตร 0.3 mL) ประกอบด้วยตัวยา Sodium hyaluronate 0.18% และในสูตรตำรับยาไม่มีสารกันเสีย (Preservatives) เป็นส่วนประกอบ
- 2.4 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.5 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Sodium hyaluronate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Deliverable volume (Volume in container)	ตรวจผ่าน
6. Viscosity	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
7. Particulate matter	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 50 per mL	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 5 per mL	
- ขนาด $\geq 50 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 2 per mL	

3.2 Drug substance specification⁽²⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of Sodium Hyaluronate (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
4. pH	5.0 - 8.5
5. Intrinsic viscosity	90 - 120% of the value stated on the label
6. Sulfated glycosaminoglycans	NMT 1%
7. Nucleic acids	NMT 0.5%
8. Protein	NMT 0.3%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification⁽²⁾ (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
9. Chlorides	NMT 0.5%
10. Iron	NMT 80 ppm
11. Heavy metals	NMT 20 ppm
12. Loss on drying	NMT 20%
13. Microbial contamination	10 ² CFU/gm
14. Bacterial endotoxins	Less than 0.5 IU/mg

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 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

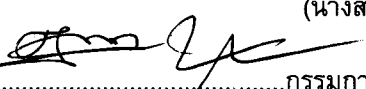
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา


- 2.1 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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวสุภารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสุชาติ บุรพันธ์)

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาอย่างน้อย 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับยาในรูปแบบ Eye preparations

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B11 / 2559

รายการที่ 8 Latanoprost eye drop 0.005% , 2.5 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 18 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Latanoprost eye drop 0.005% , 2.5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับใช้หยอดตา
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Latanoprost 0.05 mg ปริมาตร 2.5 mL/ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % L.A. of Latanoprost
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Preservative effectiveness (Multiple dose)	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
6. Deliverable volume (Volume in container)	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 50 per mL	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 5 per mL	
- ขนาด $\geq 50 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 2 per mL	

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 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย.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 กรณีที่เป็น**ยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 การจัดส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(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 ของเภสัชตำรับสำหรับยาในรูปแบบ Eye preparations

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B11 / 2559

รายการที่ 9 Ipratropium Bromide 0.5 mg + Fenoterol Hydrobromide 1.25 mg

Unit Dose Vial for inhaler, 4 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

18 ก.พ. 2559

1. ชื่อยา Ipratropium Bromide 0.5 mg + Fenoterol Hydrobromide 1.25 mg Unit Dose Vial for inhaler, 4 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส สำหรับสูดพ่นทางปาก (Inhaler)

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 Unit Dose (4 mL) ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium Bromide 0.5 mg + Fenoterol Hydrobromide 1.25 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาปิดสนิท สำหรับใช้ครั้งเดียว (Single dose) และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Ipratropium Bromide 90.0 - 110.0% of the L.A. of Fenoterol Hydrobromide
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Volume in container / Extractable volume	ตรวจผ่าน
5. Impurity / Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Ipratropium bromide^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 100.5% of Ipratropium bromide (anhydrous substance)	98.0 - 102.0% of Ipratropium bromide (calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	-
4. pH	5.0 - 7.5	5.0 - 7.0
5. Impurity A	NMT 0.1%	NMT 0.1%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุตารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2.1 Ipratropium bromide^{(2),(3)} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
6. Related substances	- Impurity D : NMT 0.05% - Impurities B,C : for each impurity, NMT 0.1% - Unspecified impurities : For each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 0.25%	- Ipratropium related compound C : NMT 0.10% - Ipratropium related compound B : NMT 0.10% - N-isopropylnoratropinium bromide : NMT 0.10% - Apo-ipratropium bromide : NMT 0.10% - Any individual unknown impurity : NMT 1.0% - Total impurities : NMT 0.25%
7. Water	3.9% - 4.4%	3.9% - 4.4%
8. Sulfated ash	NMT 0.1%	-
9. Residue on ignition	-	NMT 0.1%
10. Heavy metals	-	NMT 0.001%

3.2.2 Fenoterol Hydrobromide^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสาคัญ	99.0 - 101.0% of Fenoterol Hydrobromide (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
4. pH	4.2 - 5.2
5. Related substances	- Impurity A : NMT 4.0% - Impurity C : NMT 0.3% - Impurity B : NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Sum of impurities other than A : NMT 0.3%
6. Iron	NMT 10 ppm
7. Loss on drying	NMT 0.5%
8. 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 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
 (นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)
 (ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นายสุชาติ บุรพันธ์)
 (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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียานำภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมียานำภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Solution for nebulizer

2 = British Pharmacopeia 2013

3 = The United States Pharmacopeia 35

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุชาติ บุรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)