

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2560

รายการที่ 1 Amoxicillin 500 mg and Clavulanic acid 125 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Amoxicillin 500 mg and Clavulanic acid 125 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film coated tablet) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin 500 mg และ Potassium clavulanate หรือ diluted potassium clavulanate ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acid 125 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

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

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 120.0 % L.A. of Amoxicillin 90.0 - 120.0 % L.A. of Clavulanic acid	90.0 - 105.0 % L.A. of Amoxicillin 90.0 - 105.0 % L.A. of Clavulanic acid
2. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Dissolution		ละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) ภายในเวลา 45 นาที
Test 1 or Test 2 (ในกรณีที่ไม่ได้ใช้ Test 1 ให้ระบุ Test ที่ใช้ในใบรับรองผลการวิเคราะห์)		
<u>Test 1</u>		
- Amoxicillin	- NLT 85%(Q) of the L.A. of amoxicillin is dissolved in 30 minutes	
- Clavulanic acid	- NLT 80%(Q) of the L.A. of clavulanic acid is dissolved in 30 minutes	
<u>Test 2</u>		
- Amoxicillin	- NLT 85%(Q) of the L.A. of amoxicillin is dissolved in 45 minutes	
- Clavulanic acid	- NLT 80%(Q) of the L.A. of clavulanic acid is dissolved in 30 minutes	

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวณิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวิัตถิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

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

Test Item	USP 38	BP 2013
5. Water Determination	NMT 10.0%	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	Total aerobic microbial count NMT 10^3 cfu/g and Total combined molds and yeast count NMT 10^2 cfu/g	-
7. Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	-	NMT 5%w/w
8. Related substance	-	- The area of any peak of Amoxy dimmer : NMT 2% - The area of any other secondary peak : NMT 1%

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Amoxicillin trihydrate^{(1),(2)}

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	900 - 1050 mcg of Amoxicillin per mg (on the anhydrous basis)	95.0 - 102.0% of Amoxicillin trihydrate (on the anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
4. Crystallinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. pH	3.5 - 6.0	3.5 - 5.5
6. Specific optical rotation	-	+ 290° to + 315 ° (anhydrous substance)
7. Related substances	- Total impurities : NMT 5.0% - Impurity for each impurity : NMT 1% (ยกเว้น 6-aminopenicillanic acid NMT 0.5%)	- Any impurity : for each impurity, NMT 1%
8. N,N-Dimethylaniline	ตรวจผ่าน	NMT 20 ppm
9. Water	11.5% - 14.5%	11.5% - 14.5%
10. Sulfated ash	-	NMT 1.0%

3.2.2 Clavulanate potassium^{(1),(2)}

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	75.5% - 92.0% of clavulanic acid (on the anhydrous basis)	96.5 - 102.0% of clavulanic acid (on the anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	5.5 - 8.0	5.5 - 8.0
4. Water	NMT 1.5%	NMT 0.5%
5. Limit of clavam-2-carboxylate potassium	NMT 0.01%	-
6. Limit of aliphatic amines	NMT 0.2%	NMT 0.2%
7. Limit of 2-ethylhexanoic acid	NMT 0.8%	NMT 0.8%

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวณิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวิทย์ยา กิจทรัพย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

3.2.2 Clavulanate Potassium^{(1),(2)} (ต่อ)

Test Item	USP 38	BP 2013
8. Chromatographic purity	Total impurity : NMT 2%	- Impurities E, G = for each NMT 1.0% - Any other impurity : NMT 0.2% - Total : NMT 2.0%
9. Specific optical rotation	-	+53 ° to +63 ° (anhydrous substance)
10. Polymeric impurities and other impurities	-	NMT 0.4 (at 278 nm)

หมายเหตุ กรณีวัตถุดิบเป็น diluted potassium clavulanate ให้วิเคราะห์ตามหัวข้อที่ 3

3.2.3 Diluted potassium clavulanate⁽²⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	91.2 - 107.1% of the content of potassium clavulanate stated on the label
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	4.8 - 8.0
4. Polymeric impurities and other impurities	NMT 0.40 (at 278 nm)
5. Water	NMT 2.5%
6. Related substance	- Impurities E, G : for each impurity, NMT 1.0% - Any other impurity : NMT 0.2% - Total : NMT 2.0%

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. กรณีใช้วัตถุดิบรูปแบบผสม (Amoxycillin and Clavulate potassium) ให้แสดงเอกสารการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของ Amoxycillin และ Clavulate potassium ตามข้อ 3.2.1 และ 3.2.2 ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีธยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวิเศษ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾ ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 38

2 = British pharmacopoeia 2013

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2560

รายการที่ 2 Colistin 150 mg for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Colistin 150 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวเหลือง สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Colistimethate sodium ที่สมมูลกับ Colistin 150 mg ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

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

Test Item	BP 2013	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 115.0% of the L.A. of colistin	90.0 - 120.0% of the L.A. of colistin
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Loss on drying	NMT 5.0%	NMT 7.0%
4. pH	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
5. Heavy metals	-	NMT 0.003%
6. Constituted solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	NMT 43.75 IU/ml	NMT 2.0 USP EU/mg
9. Free colistin	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

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

Test Item	BP 2013	USP 38
10. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
11. particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน


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

Test Item	BP 2013	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	Minimum 11,500 IU/mg (dried substance)	NLT 390 mcg of colistin per mg
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. pH	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
5. Specific optical rotation	-46° to -51°	-
6. Loss on drying	NMT 5.0%	NMT 7.0%
7. Sulfated ash	16% - 21%	-
8. Heavy metals	-	NMT 0.003%
9. Free Colistin	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Pyrogens / Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน	NMT 2.0 USP Endotoxin U/mg
11. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

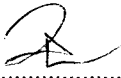
หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

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
(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสุวัตถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวฉันทร์ ไชยศิลา)

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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยำผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยำนำเข้ามาจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยำ รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยำสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยำรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยำและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยำสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยำสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยำตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยำที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยำภายหลังการละลาย และแจ้งจางด้วย สารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยำได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลใน เอกสารกำกับยำ

4. ตัวอย่างยำ

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยำอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวตติยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British pharmacopoeia 2013

2 = The United states Pharmacopeia 38

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2560

รายการที่ 3 Meropenem 1 gm for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Meropenem 1 gm for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว ถึงขาวเหลือง สำหรับฉีดทางหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Meropenem 1 gm ใน 1 Vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน
ตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 120.0% of the L.A. of Meropenem
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.125 USP Endotoxin U/mg
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
6. pH	7.3 - 8.3
7. Loss on drying	9.0% - 12.0%
8. Constituted solution	ตรวจผ่าน
9. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
10. Content of sodium	80 - 120% of the L.A of sodium
11. Impurities	- Meropenem impurity I : NMT 0.8% - Meropenem impurity II : NMT 0.6%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

3.2 Drug substance specification : Meropenem⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of Meropenem (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific rotation	-17° to -21°
4. pH	4.0 - 6.0
5. Water	11.4% - 13.4%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%
7. Heavy metals	NMT 0.001%
8. Limit of acetone	NMT 0.05%
9. Chromatographic purity	- Any of two major impurities : NMT 0.3% (Calculated on the anhydrous basis) - Any other impurity : NMT 0.1% (Calculated on the anhydrous basis) - Sum of all such other impurities : NMT 0.3%
10. Sterility	ตรวจผ่าน
11. Bacterial endotoxins	NMT 0.125 USP Endotoxin U/mg

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ
ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (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 **กรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งจาง ด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับ ข้อมูลในเอกสารกำกับยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีธยา กิจศรีธณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวฉลันทร ไชยศิลา)

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ผู้ขายต้องส่ง Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการส่งมอบ)

9. กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานดังต่อไปนี้

9.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical study) เฉพาะต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อยา (Multi-drug resistance; MDR) ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบโดยผลการศึกษามีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวดีธยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2560

รายการที่ 4 Netilmicin 150 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Netilmicin 150 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Netilmicin sulfate ที่สมมูลกับ Netilmicin 150 mg ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

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

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 115.0% of the L.A. of Netilmicin
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 1.25 USP Endotoxin Units/mg
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. pH	3.5 – 6.0
6. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
7. Volume in container	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวาท)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวิทย์ยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวฉัตร ไชยศิลา)

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

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	NLT 595 mcg of Netilmicin per mg (calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific rotation	+88° to +96°
4. pH	3.5 - 5.5
5. Loss on drying	NMT 15.0%
6. Residue on ignition	NMT 1.0%
7. Chromatographic purity	- Any individual impurity : NMT 1% - Total impurities : NMT 5%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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 **กรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวดี ตีธา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวฉลันทร ไชยศิลา)

2.2 กรณีที่เป็นยี่ห้อนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยา
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการ
การผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)
ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น
เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติม
ในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องเจือจางก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการเจือจางด้วยสารน้ำที่
เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสาร
กำกับยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน
ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ
ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบ
ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ
สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี
เงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ
สัญญาจะซื้อจะขาย

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีณย์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)


- 6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 38

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสุวดีติยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2560

รายการที่ 5 Piperacillin 4 gm and Tazobactam 500 mg for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Piperacillin 4 gm and Tazobactam 500 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ piperacillin sodium ที่สมมูลกับ piperacillin 4 gm และ Tazobactam หรือ tazobactam sodium ที่สมมูลกับ tazobactam 500 mg ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- 2.5 ผงยาละลายด้วยตัวทำละลายหมดภายในเวลาไม่เกิน 2 - 3 นาที

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Piperacillin 90.0 - 110.0% L.A. of Tazobactam
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.0 - 7.0
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.08 USP EU/mg of a mixture of piperacillin and tazobactam
5. Sterility tests	ตรวจผ่าน
6. Water	NMT 2.5%
7. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
9. Constituted solution	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

3.1 Finish product specification⁽¹⁾ (ต่อ)

Test Item	USP 38
10. Related substances	<p>Procedure 1 กรณีที่ impurity profile includes piperacillin impurities 4, 5 and 6</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 4 : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 1 : NMT 1.0% - Piperacillin related compound A : NMT 5.0% - Piperacillin related compound C : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 5 : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 6 : NMT 1.0% - Any individual unspecified impurity : NMT 1.0% <p>- Total impurities : NMT 5.0% (ไม่รวม piperacillin related compound A)</p> <p>Procedure 2 กรณีที่ impurity profile includes piperacillin dimer ethyl ester and piperacillin dimer thiazolamide derivative</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tazobactam related compound A : NMT 0.3% - Amoxicillin related compound A : NMT 0.2% - Piperacillin related compound E : NMT 0.8% - Formyl Piperacillamine : NMT 0.2% - Ampicillin : NMT 0.2% - Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine : NMT 0.2% - Acetylated penicilloic acid of piperacillin: NMT 0.5% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 : NMT 0.15% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 : NMT 1.5% - Piperacillin penicilloic acid : NMT 0.5% - Piperacillin dimer ethyl ester : NMT 0.2% - Piperacillin dimer thiazolamide derivative : NMT 0.2% - Piperacillin piperacillamide : NMT 0.3% - Piperacillin dimer : NMT 0.4% - Piperacillinylampicillin : NMT 0.3% <p>Procedure 3 กรณีที่ impurity profile includes piperacillinpenicillenic acid and piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piperacillin related compound E : NMT 0.5% - Tazobactam related compound A : NMT 0.5% - Formyl Piperacillamine : NMT 0.2% - Ampicillin : NMT 0.3% - Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine : NMT 0.5% - Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine : NMT 0.2% - Acetylated penicilloic acids of piperacillin: NMT 0.3% - Piperacillinpenicillenic acid : NMT 0.2% - Ampicillin hydantoin analog : NMT 0.2% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 : NMT 2.0% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 : NMT 2.0%

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจทรัพย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

3.1 **Finish product specification⁽¹⁾** (ต่อ)

Test Item	USP 38
10. Related substances (ต่อ)	<p>Procedure 4 กรณี impurity profile includes piperacillin sulfoxide and piperacillin methyl penicilloate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Amoxicillin related compound A : NMT 0.2% - Piperacillin related compound E : NMT 0.8% - Ampicillin : NMT 0.2% - Acetylated penicilloic acids of piperacillin: NMT 0.6% - Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine : NMT 0.1% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 : NMT 2.0% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 : NMT 2.0% - Ampicillin hydantoin analog, isomer 1 : NMT 0.2% - Ampicillin hydantoin analog, isomer 2 : NMT 0.15% - Piperacillin sulfoxide : NMT 0.15%

3.2 **Drug substance specification**

3.2.1 **Piperacillin^{(1),(2)}**

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	960 – 1030 µg/mg of Piperacillin (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+155° to +175° (anhydrous substance)
4. Water	NMT 2.0 – 4.0%
5. Bacterial endotoxins	NMT 0.07 USP Endotoxin Unit/mg of Piperacillin
6. Sterility test	ตรวจผ่าน
7. Related substances	<p>Ampicillin, Piperacillin penicilloic acid, Piperacillin related compound E, and Acetylated penicilloic acid of piperacillin</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piperacillin related compound E : NMT 0.2% - Ampicillin : NMT 0.2% - Acetylated penicilloic acid of piperacillin : NMT 0.4% - Piperacillin penicilloic acid : NMT 1.0% <p>Piperacillinylampicillin</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piperacillinylampicillin : NMT 2.0% - Total impurities: NMT 3.8%
8. Heavy metals	NMT 20 ppm.

3.2.2 **Piperacillin sodium^{(1),(2)}**

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	863 – 1007 µg/mg of Piperacillin (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.5 – 7.5

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจทรัพย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

3.2.2 Piperacillin sodium ^{(1),(2)} (ต่อ)

Test Item	USP 38
4. Related substances	Piperacillin penicilloic acid and Acetylated penicilloic acid of piperacillin - Acetylated penicilloic acid of piperacillin : NMT 1.0% - Piperacillin penicilloic acid : NMT 3.5%
5. Water	NMT 1.0%
6. Bacterial endotoxins	NMT 0.07 USP EU/mg of Piperacillin
7. Sterility test	ตรวจผ่าน

3.2.3 Tazobactam ⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0% – 102% of tazobactam (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+160° to +167° (t = 20°)
4. pH	1.8 - 2.8
5. Bacterial endotoxins	NMT 0.7 EU/mg of tazobactam
6. Water content	NMT 0.6% (anhydrous form) NMT 2.2 - 3.8% (hemihydrate form)
7. Microbial enumeration test and specified microorganisms	The total aerobic microbial count : NMT 10 ³ cfu/g The total combined molds and yeasts count : NMT 10 ² cfu/g
8. Related substances	- Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Any other individual impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.3%
9. Residue on ignition	NMT 0.1%
10. Heavy metals	NMT 20 ppm

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวาท)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 38

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีติยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท่ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2560

รายการที่ 6 Tenofovir 300 mg and Emtricitabine 200 mg and
Efavirenz 600 mg tablet

1. ชื่อยา Tenofovir 300 mg and Emtricitabine 200 mg and Efavirenz 600 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tenofovir 300 mg, Emtricitabine 200 mg และ Efavirenz 600 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % L.A. of Tenofovir 90.0 - 110.0 % L.A. of Emtricitabine 90.0 - 110.0 % L.A. of Efavirenz
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบ
5. Impurity / Related substance	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Efavirenz⁽³⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0 % L.A. of Efavirenz (calculated on the anhydrous, solvent-free basis)
2. Identification	ตรวจสอบ
3. Residue on ignition	NMT 0.2%
4. Heavy metals	NMT 20 ppm
5. Completeness of solution	ตรวจสอบ
6. Water	NMT 0.5%
7. Enantiomeric purity	NMT 0.5% of (R)-efavirenz enantiomer

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวิทย์ทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Efavirenz (ต่อ) ⁽³⁾

Test Item	USP 38
8. Organic impurities	<p>Procedure 1</p> <ul style="list-style-type: none">- Efavirenz aminoalcohol : NMT 0.15%- Efavirenz ethene analog (efavirenz related compound B) : NMT 0.40%- Efavirenz pent-3-ene-1yne (<i>cis</i>) : NMT 0.10%- Efavirenz pent-3-ene-1yne (<i>trans</i>) : NMT 0.10%- Efavirenz penteneyne : NMT 0.10%- Efavirenz pentyne analog : NMT 0.15%- Methyl efavirenz : NMT 0.10%- Efavirenz amino alcohol methyl carbamate : NMT 0.10%- <i>N</i>-Benzylefavirenz : NMT 0.25%- Efavirenz benzoylaminoalcohol : NMT 0.15%- Quinoline analog : NMT 0.10%- Efavirenz amino alcohol ethyl carbamate : NMT 0.10%- Unidentified impurity : NMT 0.10%- Efavirenz amino alcohol bis(ethoxycarbonyl) : NMT 0.10%- Unidentified impurity : NMT 0.10%- Cyclobutenylindole analog : NMT 0.10%- Any other unknown individual impurity : NMT 0.10%- Total impurities : NMT 1.0% <p>Procedure 2</p> <ul style="list-style-type: none">- Efavirenz pent-3-ene-1yne (<i>cis</i>) : NMT 0.10%- Efavirenz pent-3-ene-1yne (<i>trans</i>) : NMT 0.10%- Efavirenz penteneyne : NMT 0.10%

3.2.2 Tenofovir และ Emtricitabine

ตรวจผ่านตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่นๆ

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวฉัตร ไชยศิลา)

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

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

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

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. เอกสารเงื่อนไขอื่น ๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁾ ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

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 38

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวราเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)