

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 1 Acyclovir 500 mg injection or for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Acyclovir 500 mg injection or for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไข่ ไม่มีสี หรือเป็นผงขาวปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดทางหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Acyclovir หรือ Acyclovir sodium ซึ่งสมมูลกับ Acyclovir 500 mg ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification

3.1.1 Acyclovir 500 mg injection <sup>(1)</sup>

Test Item	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0 % of the L.A. of Acyclovir
2. Identification test	ตรวจผ่าน
3. pH	10.7 - 11.7
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	NMT 4.37 IU / mL
6. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
7. Volume in container	ตรวจผ่าน
8. Clarity and colour of solution	ตรวจผ่าน
9. Related substance	- Impurity B (guanine) : NMT 1.0% - Impurity O : NMT 0.3% - Unspecified impurity : NMT 0.2% - Total impurity : NMT 2.0%

(ลงชื่อ) ..... ประชานคณกรรมการ  
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจครัตน์) (ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

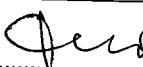
### 3.1 Finish product specification (ต่อ)

#### 3.1.2 Acyclovir 500 mg for injection<sup>(1),(2)</sup>

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of acyclovir	95.0 - 105.0% of the L.A. of acyclovir
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	11.0 - 12.5	10.7 - 11.7
4. Water	NMT 5.5%	ตรวจผ่าน
5. Guanine	NMT 1.0%	-
6. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> <li>- unspecified impurity : NMT 0.15%</li> <li>- any other individual impurity : NMT 0.5%</li> <li>- total impurities : NMT 1.0%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impurity B (guanine) : NMT 1.0%</li> <li>- Impurity O : NMT 0.3%</li> <li>- Unspecified impurity : NMT 0.2%</li> <li>- Total impurity : NMT 2.0%</li> </ul>
7. Bacterial endotoxins	NMT 0.174 USP EU/mg of acyclovir	NMT 4.37 IU/ml
8. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Uniformity of Dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm 'ไม่เกิน 6,000/container' - ขนาด ≥ 25 μm 'ไม่เกิน 600/container'	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
11. Clarity and colour of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

#### 3.2 Drug substance specification : Acyclovir<sup>(1),(2)</sup>

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of the L.A. of acyclovir (on the anhydrous basis)	98.5 - 101.0% of the L.A. of acyclovir (on the anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
4. Water	NMT 6.0%	NMT 6.0%
5. Ordinary impurities	NMT 1%	-
6. Related substances	Guanine : NMT 0.7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impurity B (Guanine) : NMT 0.7%</li> <li>- Sum of impurities O and Q : NMT 0.3%</li> <li>- Sum of impurities K and R : NMT 0.2%</li> <li>- Impurity A,G,J,K,N,P : for each impurity, NMT 0.2%</li> <li>- Impurity C,F,I : for each impurity, NMT 0.1%</li> <li>- Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.05%</li> <li>- Total : NMT 1.5%</li> </ul>
7. Bacterial endotoxins	-	Less than 0.50 IU/mg
8. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารียา ราณี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสุวัตถิยา กิจครรัตน์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

- หมายเหตุ 1. กรณีใช้ Drug substance รูปแบบสารกึ่งสำเร็จรูป คือ Acyclovir sodium ให้แสดงเอกสารได้แก่ เอกสารผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพตุบิข้อง acyclovir ของบริษัทผู้ผลิตสารกึ่งสำเร็จรูป
2. กรณีที่จดทะเบียนเจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
3. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
4. ผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัช当たりรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุนิยม ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัช当たりรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัช当たりรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นดัน ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

### เงื่อนไขอื่นๆ

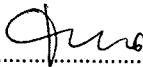
ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนสำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ในสำคัญการขึ้นทะเบียนสำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
    - ในการที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - ในการที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - ในการที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุนิยม (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย 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 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ และแต่กรณี

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชารียา ชนัน)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจครรภ์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีเป็นยารูปแบบสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ให้แสดงเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

3.6 กรณีเป็นยารูปแบบผงยาแห้งปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด ให้แสดงเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้ข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับรองประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสื่อร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนหากาเนเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประภาราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชารียา ชานี)

(ลงชื่อ) ..... ✓ กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

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

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British pharmacopeia 2016

2 = The United states pharmacopeia 41

.....  
.....  
(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชาเรีย ธานี)

.....  
.....  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

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

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ B19 / 2563**  
**รายการที่ 2 Clindamycin phosphate 600 mg injection**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

**1. ชื่อยา Clindamycin phosphate 600 mg Injection**

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไล ไม่มีสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin phosphate 150 mg/mL ปริมาตร 4 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดปราศจากเชื้อ ชนิดขวดแก้ว (Vial) type I
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

**3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>**

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 120.0% of the L.A. of Clindamycin	90.0 - 105.0% of the L.A. of Clindamycin
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.58 USP EU/mg of clindamycin	NMT 0.6 IU of Endotoxin/mg of Clindamycin (10 mg/ml)
4. pH	5.5 - 7.0	5.5 - 7.0
5. Related substances	-	the sum of the areas of any secondary peaks : NMT 8.0%
6. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารียา ฐานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสุวัตถิยา กิจครั้นย์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**3.2 Drug substance specification : Clindamycin phosphate<sup>(1),(2)</sup>**

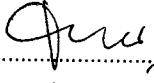
Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	Not less than 758 µg/mg of Clindamycin (Calculated on the anhydrous basis)	96.0 - 102.0% of Clindamycin phosphate (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
4. Crystallinity	ตรวจผ่าน	-
5. pH	3.5 - 4.5	-
6. Water	NMT 6.0%	NMT 5.0%
7. Sterility tests	ตรวจผ่าน	-
8. Bacterial endotoxins	NMT 0.58 USP Endotoxin U/mg of clindamycin	Less than 0.6 IU/mg
9. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lincomycin phosphate : NMT 1.0%</li> <li>- Lincomycin : NMT 0.5%</li> <li>- Clindamycin B phosphate : NMT 1.5%</li> <li>- 7-Epiclindamycin phosphate : NMT 0.8%</li> <li>- Clindamycin 3-phosphate : NMT 0.3%</li> <li>- Clindamycin : NMT 0.5%</li> <li>- Any individual, unspecified impurity : NMT 1.0%</li> <li>- Total impurities : NMT 4.0%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impurities B,L : for each impurity, NMT 1.0%</li> <li>- Impurities E,F : for each impurity, NMT 0.5%</li> <li>- Impurities G,I,J,K : for each impurity, NMT 0.2%</li> <li>- Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10%</li> <li>- Total impurity : NMT 2.0%</li> </ul>

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุญาตด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบบิลเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบบิลเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจนิวัติทุกหัวข้อที่กำหนด
  3. ผลการตรวจนิวัติคุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชกรรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือตัวตุนดิน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชกรรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชกรรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวยา เป็นต้น ให้ขึ้นกับคุณสมบัติของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

**เงื่อนไขอื่นๆ**

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจจราจรสยบต่องดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (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) .....   
(นางสาวชาริยา ธนาี)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ   
(นางสุวัตถยา กิจศรัตน์)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ   
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคากลาง 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลาง

## 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลาง

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลาง หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกห่อที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

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

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาโดยถังกล่องของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

#### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประภาราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

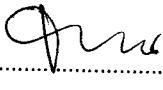
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประภาราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 41

2 = British pharmacopoeia 2016

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชาเรีย ธานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสุวัตถีya กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 3 Fluconazole 200 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Fluconazole 200 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fluconazole 2 mg/mL ปริมาตร 100 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดขวดแก้ว (Vial) type I
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนสำหรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด  
 ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of fluconazole	95.0 - 105.0% of the L.A. of fluconazole
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	ตรวจผ่าน	4.0 - 8.0
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.416 USP EU/mg of fluconazole	ตรวจผ่าน
5. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Related substances	<u>Procedure 1 และ 2</u> : For Nonpolar impurities - Largest unknown nonpolar impurity : NMT 0.1% - Total unknown nonpolar impurities : NMT 0.5% <u>Procedure 2</u> : For Polar impurities - Largest unknown polar impurity : NMT 0.1% - Total unknown polar impurities : NMT 0.5% - Total unknown polar and nonpolar impurities : NMT 1.0% (sum of results from Procedure 1 และ 2)	- Impurity A : NMT 0.4% - Impurity B : NMT 0.3% - Any other secondary peak : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 1.0%

(ลงชื่อ) ..... *Chew* ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารียา ชานี)

(ลงชื่อ) ..... *✓* ..... กรรมการ

(นางสาวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) ..... *him* ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup> (ต่อ)**

Test Item	USP 41	BP 2016
8. Related substances (ต่อ)	<p>หรือ <u>Procedure 3</u> (if Bistriazole ketone and Epoxyfluconazole are potential impurities)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bistriazole ketone : NMT 0.2%</li> <li>- Fluconazole isomer : NMT 0.2%</li> <li>- Epoxyfluconazole : NMT 0.2%</li> <li>- Any other individual impurity : NMT 0.2%</li> <li>- Total impurities : NMT 0.5%</li> </ul> <p>หรือ <u>Procedure 4</u> (if Fluconazole bromohydride and Epoxyfluconazole are potential impurities)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aminofluconazole quaternary salt : NMT 0.1%</li> <li>- Fluconazole isomer : NMT 0.1%</li> <li>- Fluconazole diol : NMT 0.1%</li> <li>- Fluconazole bromohydride : NMT 0.1%</li> <li>- Epoxyfluconazole : NMT 0.1%</li> <li>- Any other individual impurity : NMT 0.1%</li> <li>- Total impurities : NMT 0.5%</li> </ul>	

**3.2 Drug substance specification : Fluconazole<sup>(1),(2)</sup>**

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of the L.A. of fluconazole (calculated on the dried basis)	99.0 - 101.0% (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	Clear and colourless
4. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
5. Iron	NMT 20 ppm.	-
6. Heavy metals	-	NMT 10 ppm.
7. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
8. Sulfated ash	-	NMT 0.1%
9. Related substances	<p><u>Procedure 1</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluconazole related compound A: NMT 0.2%</li> <li>- Fluconazole related compound B: NMT 0.1%</li> <li>- Fluconazole related compound C: NMT 0.2%</li> <li>- Specified impurity : NMT 1.0%</li> <li>- Any other individual impurity : NMT 0.1%</li> <li>- Total unknown impurities : NMT 0.3%</li> <li>- Total impurities : NMT 1.5%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impurity A : NMT 0.4%</li> <li>- Impurity B : NMT 0.3%</li> <li>- Impurity C : NMT 0.1%</li> <li>- Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10%</li> <li>- Total : NMT 0.6%</li> </ul>

(ลงชื่อ) .....   
 ประชานคณะกรรมการ  
 (นางสาวชารียา ฐานี)

(ลงชื่อ) .....   
 กรรมการ  
 (นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)  
 (ลงชื่อ) .....   
 กรรมการ  
 (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

### 3.2 Drug substance specification : Fluconazole<sup>(1),(2)</sup> (ต่อ)

Test Item	USP 41	BP 2016
9. Related substances (ต่อ)	<p><b>Procedure 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Specified impurity : for each impurity, NMT 0.1%</li> <li>- Any unspecified impurity : NMT 0.1%</li> <li>- Total impurities : NMT 0.5%</li> </ul> <p><b>Procedure 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Any impurity : NMT 0.2%</li> </ul>	

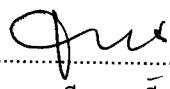
- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุญาตด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารด้านบนเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิน ของผู้เสนอราคามิ่งตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเอกสารด้านบนที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเอกสารด้านตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับคุณพินิจของคณะกรรมการประกาศราคายา

#### เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาดังนี้ยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจจราจรสย้ายดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตารับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ในสำัญการขึ้นทะเบียนตารับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคากลุ่มดุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิน (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประภาตรวิเคราะห์อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประภาตรวิเคราะห์อิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

**2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประภาพ ประภาคราภัยเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี**

**3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา**

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยา.rุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**4. ตัวอย่างยา**

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

**5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)**

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาแพคถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา.rุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หัวเราะการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หัวเราะการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

**6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้**

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประภาคราภัย

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประภาคราภัยเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจธัณย์)

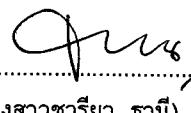
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน্ন)

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxford ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

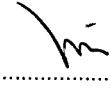
หมายเหตุ : ข้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 41

2 = British pharmacopoeia 2016

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวcharanya ranee)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจวรัตน์ย)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 4 Levofloxacin 750 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Levofloxacin 750 mg injection

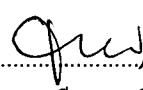
2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Levofloxacin 750 mg ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดขวดแก้ว (Vial) type I
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บันทึกน้ำหนัก อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจผ่าน
8. Impurity / Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสุวัตถินี กิจศรัตน์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

### **3.2 Drug substance specification : Levofloxacin<sup>(1)</sup>**

<b>Test Item</b>	<b>USP 41</b>
1. ปริมาณด้วยสารสำคัญ	98.0 - 102.0% of the L.A. of Levofloxacin, calculated on the anhydrous basis
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Residue on ignition	NMT 0.2%
4. Heavy metal	NMT 10 ppm
5. Organic impurities	<p><b>Procedure 1 (if levofloxacin N-oxide is a potential organic impurity)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N-Desmethyl levofloxacin : NMT 0.3%</li> <li>- Diamine derivative : NMT 0.3%</li> <li>- Levofloxacin N-oxide : NMT 0.3%</li> <li>- 9-Desfluoro levofloxacin : NMT 0.3%</li> <li>- D-Isomer : NMT 0.8%</li> <li>- Any unknown impurity : NMT 0.1%</li> <li>- Total impurities : NMT 0.5%</li> </ul> <p><b>Procedure 2 (if levofloxacin related compound B is a potential organic impurity)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Levofloxacin related compound A (N-Desmethyl levofloxacin) : NMT 0.20%</li> <li>- Levofloxacin related compound B : NMT 0.13%</li> <li>- Any other impurity : NMT 0.10%</li> <li>- Total impurities : NMT 0.50%</li> </ul> <p><b>Procedure 3 (if levofloxacin related enantiomeric purity is a potential organic impurity)</b> : NMT 1.0%</p>
6. Optical rotation	-92° to -106° at 20°
7. Water	2.0% - 3.0%

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจนิวเคลียร์ทั่วทุกหัวข้อที่กำหนด
  3. ผลการตรวจนิวเคลียร์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข การฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง หรือวัสดุคงทน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกลช์คำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเกลช์คำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำแหน่ง เป็นต้น ให้ขึ้นกับคุณพินิจของคณะกรรมการประการราคายา

#### เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจจราจลระเอียดดังนี้

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์) (ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต**

1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 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 ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

**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 ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ และแต่กรณี

**3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา**

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชาเรีย ธานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสุวัตถิยา กิจครัณย์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาทุกงวดที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งแต่ว่าของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

#### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประวัติราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประวัติราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxford ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : ยังอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of

Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (R2) ; Current step4 version, 2006.

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสุวัตถินยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
เลขที่ B19 / 2563

**รายการที่ 5 Piperacillin 4 gm and Tazobactam 500 mg for injection**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

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

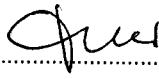
**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ piperacillin sodium ที่สมมูลกับ piperacillin 4 g, Tazobactam หรือ tazobactam sodium ที่สมมูลกับ tazobactam 500 mg และ EDTA 1 mg ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน darüber และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างดีเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- 2.5 ผงยาละลายด้วยตัวทำละลายหมดภายในเวลาไม่เกิน 5 นาที

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

**3.1 Finish product specification<sup>(1)</sup>**

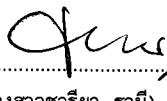
Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Piperacillin 90.0 - 110.0% L.A. of Tazobactam
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.0 - 7.0
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.08 USP EU/mg of a mixture of piperacillin(0.89)mg and tazobactam (0.11 mg)
5. Sterility tests	ตรวจผ่าน
6. Water	NMT 2.5%
7. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter <ul style="list-style-type: none"> <li>- ขนาด <math>\geq 10 \mu\text{m}</math> ไม่เกิน 6,000/container</li> <li>- ขนาด <math>\geq 25 \mu\text{m}</math> ไม่เกิน 600/container</li> </ul>	ตรวจผ่าน
9. Constituted solution	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) .....   
(นางสาวชารียา รานี) ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ) .....   
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์) กรรมการ  
(ลงชื่อ) .....   
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน) กรรมการ

**3.1 Finish product specification<sup>(1)</sup> (ต่อ)**

<b>Test Item</b>	<b>USP 41</b>
10. Related substances	<p><b>Procedure 1</b> กรณี impurity profile includes piperacillin impurities 4, 5 and 6</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tazobactam related compound A : NMT 1.0%</li> <li>- Piperacillin impurity 4 : NMT 1.0%</li> <li>- Piperacillin penilloic acid : NMT 1.0%</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid : NMT 5.0%</li> <li>- Acetylated penicilloic acid of piperacillin : NMT 1.0%</li> <li>- Piperacillin impurity 5 : NMT 1.0%</li> <li>- Piperacillin impurity 6 : NMT 1.0%</li> <li>- Any individual unspecified impurity : NMT 1.0%</li> <li>- Total impurities : NMT 5.0% (ไม่รวม piperacillin penicilloic acid)</li> </ul> <p><b>Procedure 2</b> กรณี impurity profile includes piperacillin dimer ethyl ester and piperacillin dimer thiazolamide derivative</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tazobactam related compound A : NMT 0.3%</li> <li>- Amoxicillin related compound A : NMT 0.2%</li> <li>- Piperacillin related compound E : NMT 0.8%</li> <li>- Formyl Piperacillamine : NMT 0.2%</li> <li>- Ampicillin : NMT 0.2%</li> <li>- Piperazinedione carbonyl D-phenylglycine : NMT 0.2%</li> <li>- Acetylated penicilloic acid of piperacillin: NMT 0.5%</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 : NMT 0.15%</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 : NMT 1.5%</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid : NMT 0.5%</li> <li>- Piperacillin dimer ethyl ester : NMT 0.2%</li> <li>- Piperacillin dimer thiazolamide derivative : NMT 0.2%</li> <li>- Piperacillin piperacillamide : NMT 0.3%</li> <li>- Piperacillin dimer : NMT 0.4%</li> <li>- Piperacillinyampicillin : NMT 0.3%</li> </ul> <p><b>Procedure 3</b> กรณี impurity profile includes piperacillinpenicillenic acid and piperazinedione carbonyl D-phenylglycylglycine</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piperacillin related compound E : NMT 0.5%</li> <li>- Tazobactam related compound A : NMT 1.0%</li> <li>- Formyl Piperacillamine : NMT 0.2%</li> <li>- Ampicillin : NMT 0.3%</li> <li>- Piperazinedione carbonyl D-phenylglycine : NMT 0.5%</li> <li>- Piperazinedione carbonyl D-phenylglycylglycine : NMT 0.2%</li> <li>- Acetylated penicilloic acids of piperacillin: NMT 0.3%</li> <li>- Piperacillinpenicillenic acid : NMT 0.2%</li> <li>- Ampicillin hydantoin analog : NMT 0.3%</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 : NMT 3.0%</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 : NMT 3.0%</li> <li>- Piperacillin oxalamide : NMT 0.2%</li> </ul>

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชาเรีย ธานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสุวัตถิยา กิจครรณา)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

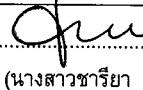
**3.1 Finish product specification<sup>(1)</sup> (ต่อ)**

Test Item	USP 41
10. Related substances (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Piperacillin penicilloic acids : NMT 1.0%</li> <li>- Piperacillin penicillamide : NMT 0.2%</li> <li>- Piperacillin dimer : NMT 0.5%</li> <li>- Piperacillinyampicillin : NMT 1.0%</li> <li>- Any individual unspecified impurity : NMT 0.1%</li> </ul> <p><b>Procedure 4</b></p> <p>การนี้ impurity profile includes piperacillin sulfoxide and piperacillin methyl penicilloate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tazobactam related compound A : NMT 1.0%</li> <li>- Amoxicillin related compound A : NMT 0.2%</li> <li>- Piperacillin related compound E : NMT 0.8%</li> <li>- Ampicillin : NMT 0.2%</li> <li>- Acetylated penicilloic acids of piperacillin : NMT 0.6%</li> <li>- Piperazinedione carbonyl D-phenylglycine : NMT 0.1%</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 : NMT 2.0%</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 : NMT 2.0%</li> <li>- Ampicillin hydantoin analog, isomer 1 : NMT 0.2%</li> <li>- Ampicillin hydantoin analog, isomer 2 : NMT 0.15%</li> <li>- Piperacillin sulfoxide : NMT 0.15%</li> <li>- Piperacillin penicilloic analog, isomer 1 : NMT 0.5%</li> <li>- Piperacillin penicilloic analog, isomer 2 : NMT 0.5%</li> <li>- Piperacillin dimer : NMT 0.3%</li> <li>- Any individual unspecified impurity : NMT 0.10%</li> </ul>

**3.2 Drug substance specification**

**3.2.1 Piperacillin<sup>(1)</sup>**

Test Item	USP 41
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><b>Ampicillin, Piperacillin penicilloic acid, Piperacillin related compound E, and Acetylated penicilloic acid of piperacillin</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piperacillin related compound E : NMT 0.2%</li> <li>- Ampicillin : NMT 0.2%</li> <li>- Acetylated penicilloic acid of piperacillin : NMT 0.4%</li> <li>- Piperacillin penicilloic acid : NMT 1.0%</li> </ul> <p><b>Piperacillinyampicillin</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piperacillinyampicillin : NMT 2.0%</li> <li>- Total impurities: NMT 3.8%</li> </ul>
8. Heavy metals	NMT 20 ppm.

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชาเรีย ชาณี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสุวัตถีya กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กานุจันวัฒน์)

หน้าที่3/รายการที่5 ชุดที่B19/2563

### 3.2.2 Piperacillin sodium<sup>(1)</sup>

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	863 - 1007 µg/mg of Piperacillin (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.5 - 7.5
4. Related substances	<b>Piperacillin penicilloic acid and Acetylated penicilloic acid of piperacillin</b> - 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<sup>(1)</sup>

Test Item	USP 41
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	ตรวจผ่าน
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 <sup>3</sup> cfu/g The total combined molds and yeasts count : NMT 10 <sup>2</sup> 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 1. การนีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

2. Drug substance specification พิจารณาจากในวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดิมบันทึกนี้ ซึ่งมีการตรวจนิวเคราะห์ที่ครบถูกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจนิวเคราะห์คุณภาพ เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชสำนักน้ำที่ได้รับ ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุที่ใช้ในส่วนของยาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชสำนักน้ำที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้เขียนกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประภาคราชยา
4. กรณีใช้วัสดุที่บูรณา拂์แบบผสม (Piperacillin with Tazobactam 8 : 1) ให้แสดงเอกสาร ได้แก่ เอกสารการตรวจนิวเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของวัสดุที่บูรณา拂์แบบผสมและเอกสารการตรวจนิวเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของ Piperacillin, Piperacillin sodium และ Tazobactam ตามข้อ 3.2.1, 3.2.2 และ 3.2.3

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

## เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
  - 2.2 กรณีที่เป็นยานานเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของด้วยยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของด้วยยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1
  - 3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวสุวัตถิยา กิจศรัตน์)

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

3.5 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบบัตรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูนที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสั่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

#### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสั่งตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกันราคากำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกันราคาก่อนนิกส์

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 41

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชารียา รานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิจ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 6 Raltegravir 400 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบราชธานี

1. ชื่อยา Raltegravir 400 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Raltegravir 400 mg ใน 1 เม็ด  
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท  
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสั้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน คำน้ำยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสั้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
5. Impurity / Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification : Raltegravir Potassium<sup>(3)</sup>

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% L.A of Raltegravir potassium (calculated on the anhydrous and solvent-free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Water Determination	NMT 0.6%
4. Organic impurities	- Raltegravir amine : NMT 0.15% - Raltegravir formididyl analog : NMT 0.15% - Raltegravir oxallylacetohydrazide analog : NMT 0.20% - Raltegravir related compound E : NMT 0.15% - Raltegravir E-ethoxyacetylhydrazone analog : NMT 0.20% - Raltegravir Z-ethoxyacetylhydrazone analog : NMT 0.15% - Any individual, unspecified impurity : NMT 0.10% - Total impurities : NMT 0.7%

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จะห้ามเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
  3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งให้จัดห้ามเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยา หรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้เขียนกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

#### เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាដ้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นyanนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นyanนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประมวลราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 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 ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นyanนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อลอดซีพ แล้วแต่กรณี

#### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสุวัตถียา กิจครรษณ์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่  
เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของ  
ยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(4)</sup> ในกรณีเขียนทะเบียนตำรับยาตามแบบยา  
สามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน  
ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสือ<sup>ร้องขอตัวอย่าง</sup> โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ  
ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ<sup>สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป</sup>

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่  
มีเงื่อนไข

#### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวลราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ  
สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประจำราชอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : ข้างลงจาก

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 (R2); Current step4 version, 2006.

3 = The United States Pharmacopeia 41

4 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและ

ชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) .....

ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) .....

กรรมการ

(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) .....

กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)