

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A21 / 2557

รายการที่ 1 Anastrozole 1 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Anastrozole 1 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Anastrozole 1 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2010 , JP 15th edition และ Ph.Eur. 5th edition
ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ ⁽¹⁾	90.0-110.0% of the L.A. of Anastrozole
2. Identification ⁽¹⁾	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution ⁽¹⁾	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Content Uniformity หรือ Uniformity of content ⁽¹⁾	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)
แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

(ลงชื่อ) *Alisa Vsrutim* ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ) *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ) *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ

Anastrozole ดังนี้⁽²⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 – 102.0% of Anastrozole
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption
3. Water	NMT 0.3%
4. Residue on ignition	NMT 0.1%
5. Heavy metals	NMT 0.001%
6. Related compounds	- Anastrozole related compound B : NMT 0.2% - Anastrozole related compound C : NMT 0.2% - Anastrozole related compound D : NMT 0.1% - Anastrozole related compound E : NMT 0.1% - Individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Individual unspecified impurities : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.5%

หมายเหตุ 1. NMT = Not more than

2. Anastrozole related compound B = 2-(3-(1-Cyanoethyl)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)phenyl)-2-methylpropionitrile

3. Anastrozole related compound C = 2,3-Bis(3-(1-cyano-1-methylethyl)-5-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)phenyl)-2-methylpropionitrile

4. Anastrozole related compound D = 2,2'-(5-(Bromomethyl)-1,3-phenylene)bis(2-methylpropionitrile)

5. Anastrozole related compound E = 2,2'-(5-(Dibromomethyl)-1,3-phenylene)bis(2-methylpropionitrile)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววรรณิตา ทะยะราษฎร์)

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น
ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ
บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ
จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ
ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น
เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น
เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่เป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง
Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกอง
ควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Tablets,Capsules

2 = The United States Pharmacopeia 35

3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือ
การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) *Alitun Prathet* ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ) *ST* กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ) *A* กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A21 / 2557

รายการที่ 2 Antihemophilic factor VIII 250 IU Injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Antihemophilic factor VIII 250 IU Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาว หรือ ขาวออกเหลือง
2. ประกอบด้วย Human coagulation factor VIII 250 iu ซึ่งได้จาก Human plasma โดยปราศจาก Von willebrand
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง¹
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. ไม่มี Antimicrobial preservative เป็นส่วนประกอบ¹

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2}

1. Factor VIII potency	80.0 – 160.0% of the stated potency
2. Specific activity ²	ไม่ต่ำกว่า 1 iu ของ factor VIII ต่อมิลลิกรัมโปรตีน
3. Solubility ²	ละลายหมดภายใน 10 นาที และได้สารละลายที่ใส หรือขุ่นเล็กน้อย ไม่มีสี หรือมีสีออกเหลือง
4. pH ²	6.5 - 7.5
5. Osmolarity	Minimum 240 mosmol/kg
6. Anti-A and Anti-B haemagglutinins	1 to 64 dilutions do not show agglutination
7. Water	ตรวจผ่าน
8. Sterility test	ตรวจผ่าน
9. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
10. Stabilizer	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัณญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ

Human plasma ดังนี้^{1,2}

1. Anti-HIV-1	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน
2. Anti-HIV-2	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน
3. Hepatitis B surface antigen	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน
4. Anti-HCV (Antibody against Hepatitis C virus)	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน

และมีหลักฐานรับรองว่า Human plasma ที่นำมาผลิตยามีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เช่น NIBSC (National Institute for Biological Standards and control), AABB (American Association Blood Bank), PPTA (Plasma Protein Therapeutic Association)

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดใน หัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ ต้องผ่านการรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากหน่วยงานภาครัฐ และต้องแนบเอกสาร รับรองดังกล่าวทุกครั้ง พร้อมการส่งมอบยา³

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

6.4 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6.6 มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน²

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

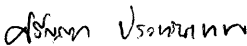
8. เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องแสดงรายงานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผลการศึกษาต้องแสดงว่ายามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

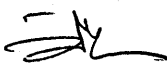
หมายเหตุ อ้างอิงจาก


1 = British Pharmacopoeia 2010

2 = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยากลุ่มชีววัตถุ สำนักงานบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

3 = กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ พ.ศ. 2553

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A21 / 2557

รายการที่ 3 Gemcitabine HCl 1 gm for Injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Gemcitabine HCl 1 gm for Injection

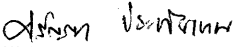
คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Gemcitabine Hydrochloride ที่สมมูลกับ Gemcitabine 1 gm
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต


คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% of the L.A. of Gemcitabine
2. Identification	By Ultraviolet Absorption : ตรวจผ่าน
3. Clarity of solution	ตรวจผ่าน
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.05 USP Endotoxin U/mg of Gemcitabine
5. Sterility	ตรวจผ่าน
6. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
7. pH	2.7-3.3
8. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน
9. Chromatographic purity	- Gemcitabine α -anomer : NMT 0.1% - Each of any other impurity : NMT 0.2% - The sum of all impurities : NMT 0.3%

หมายเหตุ NMT = Not more than

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ

Gemcitabine Hydrochloride ดังนี้^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5-101.5% of Gemcitabine Hydrochloride (Calculated on the as-is basis)	98.0-102.0% of Gemcitabine Hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	Clear and not more intensely coloured than reference solution
4. Specific rotation	+43° to +50°, at 20°	+43° to +50°
5. pH	2.0 - 3.0	2.0 - 3.0
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Heavy metals	NMT 0.001%	NMT 10 ppm.
8. Related substances	By liquid chromatography 1. Gemcitabine α -anomer : NMT 0.1% 2. Any other individual impurity : NMT 0.1% 3. The sum of all impurities : NMT 0.2%	By liquid chromatography 1. Impurity A (4-aminopyrimidin-2(1H)-one (cytosine) : NMT 0.1% 2. Unspecified impurities : NMT 0.1% 3. Total : NMT 0.2% 4. disregard limit : NMT 0.05%
9. Sulphated ash	-	NMT 0.1%
10. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
11. Bacterial endotoxins	NMT 0.05 USP Endotoxin U/mg of Gemcitabine	NMT 0.05 IU/mg

(ลงชื่อ) *อรุณทิพย์ ปรารถนา* ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัณญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ) *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ) *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุขงยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาววรรณิตา ทะยะราษฎร์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A21 / 2557

รายการที่ 4 Ifosfamide 1 g for Injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

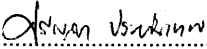
ชื่อยา Ifosfamide 1 g for Injection

คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Ifosfamide 1 g
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค^{(1),(2)}


คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1.ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% of the L.A. of Ifosfamide	95.0-105.0% of the L.A. of Ifosfamide
2.Constituted solution	ตรวจผ่าน (Clear)	ตรวจผ่าน (Clear)
3.Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4.Bacterial endotoxins	NMT 0.125 USP Endotoxin Unit/mg	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product สำหรับรูปแบบ Parenteral preparations
5.pH	4.0 - 7.0	4.0 - 7.0 (8% w/v solution)
6.Water	NMT 0.3%	NMT 0.5% w/w
7.Sterility	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product สำหรับรูปแบบ Parenteral preparations	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product สำหรับรูปแบบ Parenteral preparations
8.Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product สำหรับรูปแบบ Parenteral preparations	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product สำหรับรูปแบบ Parenteral preparations

(ลงชื่อ)..... ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

คุณสมบัติทางเทคนิค^{(1),(2)} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
9.Related substances	-	ตรวจผ่านด้วยวิธี Thin-layer chromatography

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 9 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2010 ก็ได้
 - NMT = Not more than

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 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบต้องแสดงการตรวจ **Isofosamide** ดังนี้^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0-102.0% of Ifofosamide (Calculated on the anhydrous basis)	98.0-102.0% of Ifofosamide (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	Infrared : ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
4. Acidity or alkalinity or pH	4.0 – 7.0	ตรวจผ่าน
5. Optical rotation	-	-0.10° to +0.10°
6. Related substances	-	By Thin-layer chromatography : ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) *อลิษา ปรุสรัณ* ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัณญา ปรุสรัณ)

(ลงชื่อ) *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ) *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
7. Chloride	NMT 0.018%	NMT 100 ppm
8. Heavy metals	NMT 0.002%	NMT 10 ppm
9. Water	NMT 0.3%	NMT 0.5%
10. Chloroform-insoluble phosphorus	NMT 0.0415%	-
11. Limit of 2-chloroethylamine hydrochloride	NMT 0.25%	-
12. Sterility	ตรวจผ่าน	-
13. Bacterial endotoxins	NMT 0.125 USP Endotoxin Unit/mg	-

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 14 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2010 ก็ได้
 - NMT = Not more than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A21 / 2557

รายการที่ 5 Zoledronic acid 4 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Zoledronic acid 4 mg injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายยาฉีดปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วย Zoledronic acid monohydrate 4.264 mg สมมูลกับ Zoledronic acid 4 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2010 และ Ph.Eur. 5th ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาคือสำคัญ ⁽¹⁾	90.0 - 110.0% L.A. of Zoledronic acid
2. Identification ⁽¹⁾	ตรวจผ่าน
3. pH ^{(1),(2)}	5.7 - 6.7
4. Sterility ⁽¹⁾	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins ^{(1),(2)}	ไม่เกิน 34 EU/mL
6. Uniformity of content or mass ⁽¹⁾	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Particulate matter ⁽¹⁾ - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Constituted solution ⁽¹⁾	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Water content ⁽¹⁾	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

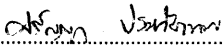
1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

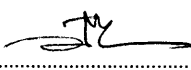
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)


1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรีัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจอย่างน้อยดังนี้
- Related substance ⁽²⁾: NAP 205 – 02 ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน specification
4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่น ๆ
- 7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 7.3 เอกสารแสดงความคงตัวของยา ภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

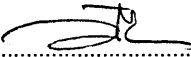
หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Injections (Parenteral preparations)


2 = Requirement specification ของยาดัชนีแบบ

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)