

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B05 / 2560

รายการที่ 1 Desmopressin acetate 0.1 mg/mL nasal spray solution

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

17 ม.ค. 2560

1. ชื่อยา Desmopressin acetate 0.1 mg/mL nasal spray solution

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อโรค ไม่มีสี สำหรับพ่นจมูก

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Desmopressin acetate 0.1 mg / mL ในสารละลายปริมาตร 2.5 mL

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะรูปแบบ Nasal spray ปิดสนิท ป้องกันแสง<sup>(1),(2)</sup> และ 1 spray มีปริมาณตัวยาสำคัญ 10 mcg/spray

2.4 ฉลาก - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน คำรับยา ไว้อ้างยังชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสด้วย อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>(1)</sup>

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเกสช์คำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เกสช์คำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสช์คำรับได้รับหนึ่ง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of the L.A. of Desmopressin (Calculated on the anhydrous, acetic acid-free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms	- Total aerobic microbial count : NMT 100 cfu/mL - Total combined molds and yeasts count : NMT 10 cfu/mL - Staphylococcus aureus and Pseudomonas aeruginosa : Absence
4. pH	3.5 - 6.0
5. Uniformity of unit spray weight and total number of discharges per container	1. NLT the number of discharges stated on the label 2. The mean weight delivered per discharged is within 10% of the labeled weight per discharge 3. Not fewer than 9 tested discharges for each unit are between 85% - 125% of the labeled weight per discharge

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

### 3.2 Drug substance specification : Desmopressin acetate<sup>(1)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณด้วยสารสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of the Desmopressin (anhydrous and acetic acid-free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	-72° to -82° (anhydrous and acetic acid free basis) Test solution : 5 mg per mL, in diluted acetic acid
4. Related substances	- Any individual impurity : NMT 0.5% - Sum of all impurities : NMT 1.5%
5. Acetic acid	3.0 - 8.0%
6. Water	NMT 6.0%
7. Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	- Total aerobic microbial count : NMT 100 cfu / g
8. Amino acid content	The relative proportions of the amino acids : - Aspartic acid, Glutamic acid, Proline, Glycine, Phenylalanine : 0.95 – 1.05 - Tyrosine : 0.7 – 1.05 - Cysteine : 0.30 – 1.05 - Lysine, Isoleucine, Leucine : Absent

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย  
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ  
ผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ในสำเนาการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
    - ในการที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - ในการที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - ในการที่เป็นยานานาชาติดำรงประเทศไทย หมายถึง ทย.4
  - 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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราค醪ิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราค醪ิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ..... *N* ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ (ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา.rุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาหากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยานอน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสื紇ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอส่งวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

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

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลадโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบบัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอส่งวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศ價格ยาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

(ลงชื่อ) ..... ✓ ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวกานนี รัตนภิชาติ)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางรัชนี บุตรราช)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B05 / 2560

รายการที่ 2 Dexamethasone sodium phosphate injection 5 mg/mL, 1 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๑๗ ม.ค. 2560

1. ชื่อยา Dexamethasone sodium phosphate injection 5 mg/mL, 1 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ไอ ไม่มีสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dexamethasone sodium phosphate ที่สมมูลกับ Dexamethasone phosphate 5 mg ใน 1 mL ปริมาตร 1 mL / ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแรก Type I และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง<sup>(1),(2)</sup>
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เบียนตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเกสซ์ตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เกสซ์ตัวรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ตัวรับได้ตัวรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้เขียนกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกรดรา白衣

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

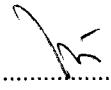
คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 115.0 of the L.A. of Dexamethasone phosphate	95.0 - 105.0% of the L.A. of Dexamethasone phosphate
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 31.3 USP Endotoxin U/mg	ตรวจผ่าน
4. pH	7.0 - 8.5	7.0 - 8.5
5. Free dexamethasone	-	NMT 0.5%
6. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภานินี รัตนากิชาติ)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจน์)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 102.0% of Dexamethasone sodium phosphate (Calculated on the water-free and alcohol - free basis)	97.0 – 102.0% of Dexamethasone sodium phosphate (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจ่า�	ตรวจ่า�
3. Specific rotation	+74° to +82° (Calculated on the water-free and alcohol – free basis)	+75° to +83° (Anhydrous substance)
4. pH	7.5 - 10.5	7.5 - 9.5
5. Limit of phosphate ions / Inorganic phosphates	NMT 1.0%	NMT 1.0%
6. Limit of free dexamethasone	NMT 1.0%	-
7. Chromatographic purity	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Any individual impurity : NMT 1.0%</li> <li>- Total impurities : NMT 2.0%</li> </ul>	<u>By liquid chromatography</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impurity A (Dexamethasone) : NMT 0.5%</li> <li>- Impurity G : NMT 0.3%</li> <li>- Impurities B,C,D,E,F : for each impurity, NMT 0.2%</li> <li>- Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.1%</li> <li>- Total impurities : NMT 1.0%</li> </ul>
8. Alcohol / Ethanol	NMT 8.0%	NMT 3.0%
9. Ethanol and water	NMT 16.0%	NMT 13.0%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวัน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกข้อที่กำหนด

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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

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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประการประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... ✓ .....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวกานินี รัตนากิชาติ)

(ลงชื่อ).....

กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....

กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิจ)

## 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 ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

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

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอขาย (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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 ในกรณีที่สัมภัยนานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีที่สัมภัยนานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอขาย ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

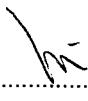
5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสื紇 ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอรายการดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ)..........ประชานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนากิชาติ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางรัชนี บุตรราช)

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

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

- 6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ ที่ได้รับมา ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
  - 6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
  - 6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศປະກดรากอิเล็กทรอนิกส์

**หมายเหตุ อ้างอิงจาก**

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนากิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนา บุตรราษ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B05 / 2560

รายการที่ 3 Empagliflozin 10 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี [17 ม.ค. 2560]

1. ชื่อยา Empagliflozin 10 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน  
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยยา Empagliflozin 10 mg ใน 1 เม็ด  
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท  
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต  
    เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแพลงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง  
    ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ	90.0 - 110 % of the L.A. of Empagliflozin
2. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related substances / Impurity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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

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

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนน์)

## 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประภาดาอิเล็กทรอนิกส์

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

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา.rุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในการนี้ขั้นทะเบียนนานาภัณฑ์กว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในการนี้ขั้นทะเบียนนานาภัณฑ์กว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจนิวเคราะห์ยา.rุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการทำสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอส่วนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายอดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

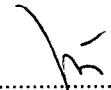
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

## 6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(3)</sup> ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

## 7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจเคราะห์ยานี้จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
  - 7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
  - 7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนนั้นປีก่อนวันประกาศประ功德ราคายาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : ข้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับรูปแบบยา Tablets, Capsules

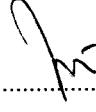
2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (2R); Current step4 version, 2006.

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนากิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางรัชนี บุตรราช)

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

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**

**เลขที่ B04 / 2560**

**รายการที่ 4 Glimepiride 4 mg tablet**

**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 17 ม.ค. 2560**

**1. ชื่อยา Glimepiride 4 mg tablet**

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Glimepiride 4 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพกออลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตัวรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตัวรับได้ตัวรับหนึ่ง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) การนี้ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับคุณลักษณะพิเศษของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

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

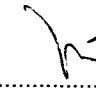
คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of the L.A. of Glimepiride
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution time	<u>การนีวิเคราะห์ตาม Test 1</u> - ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Glimepiride ภายใน 15 นาที <u>การนีวิเคราะห์ตาม Test 2</u> - ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Glimepiride ภายใน 45 นาที <u>การนีวิเคราะห์ตาม Test 3</u> - ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Glimepiride ภายใน 20 นาที
4. Uniformity of dosage units (Content uniformity)	ตรวจผ่าน
5. Related compounds	<b>By liquid chromatography</b> - Glimepiride related compound B : NMT 2.5% - Any other individual impurity : NMT 0.5% - Total impurities (excluding glimepiride related compound B) : NMT 1.0% - Total impurities (Including Glimepiride related compound B) : NMT 3.5%

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณินี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชฎี บุตรราชน)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจน์วัฒน์)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Glimepiride (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจสอบ
3. Related substances	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Glimepiride related compound A : NMT 0.8%</li> <li>- Glimepiride related compound B : NMT 0.4%</li> <li>- Glimepiride related compound C : NMT 0.1%</li> <li>- Glimepiride related compound D : NMT 0.2%</li> <li>- Any unspecified individual impurity : NMT 0.1%</li> <li>- Total impurities (excluding Glimepiride related compound B) : NMT 0.5%</li> </ul>
4. Water	NMT 0.5%
5. Residue on ignition	NMT 0.2%
6. Heavy metals	NMT 0.001%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวัน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุญาตด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญรูป ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหมด

#### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภานินี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประภาพประวัติราคายาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออาชญากรรมด้วย แล้วแต่กรณี

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในยาผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาประเทศ แล้วได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาประเทศ แล้วได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้ในข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

### 6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาเชิงสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(2)</sup> ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาเชิงสมมูลของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณินี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางรัชนี บุตรราช)

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

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประวัติราคาวิลล์กรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนากิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนา บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิจ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
เลขที่ B05 / 2560

รายการที่ 5 Insulin aspart 100 IU/ml, 3ml injection for Penfill

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 17 ม.ค. 2560

1. ชื่อยา Insulin aspart 100 IU/ml, 3ml injection for Penfill

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อไวรัส ไม่มีสี สำหรับฉีด  
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin aspart 100 IU / ml ในปริมาตร 3 ml / หลอดยา  
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดปราศเชื้อสำหรับใช้กับปากกาฉีดยา ( Pre - filled pen ) และ<sup>บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง</sup>  
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
    คำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
    บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง  
    ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน  
    มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>(1)</sup>

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกสช์ตาร์บันบีดี้ไวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เกสช์ตาร์บันที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐาน เกสช์ตาร์บันได้รับอนุญาต ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประชาราษฎร

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % L.A. of Insulin aspart
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Limit of high molecular weight proteins	ไม่เกิน 1.5%
5. Related proteins	- B28IsoAsp insulin aspart : NMT 2.5% - Total of the peaks due to A21Asp insulin aspart , B3Asp insulin aspart and B3IsoAsp insulin aspart : NMT 5.0% - Total of other impurities : NMT 3.5%
6. Total Zinc	NMT 40 mcg/100 units of insulin aspart
7. Sterility	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	NMT 80 EU/100 unit of insulin aspart

(ลงชื่อ).....<sup>✓</sup> ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ).....<sup>✓</sup> กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....<sup>✓</sup> กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจน์วัฒน์)

### 3.2 Drug substance specification : Insulin aspart<sup>1</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	90.0 - 104.0 % L.A. of Insulin aspart (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Host cell derived proteins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Single-chain precursor	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Impurities with molecular masses greater than that of insulin aspart	By Size-exclusion chromatography : NMT 0.5%
6. Related proteins	- B28isoAsp insulin aspart : NMT 1.0% - Total of the peaks due to A21Asp insulin aspart, B3Asp insulin aspart and B3isoAsp insulin aspart : NMT 2.0% - Total of other impurities : NMT 1.5%
7. Loss on drying	NMT 10.0%
8. Sulfated ash	NMT 6.0%
9. Bacterial endotoxins	NMT 10 IU/mg

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

#### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดทั่วไปของการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตข้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ..... ✓ ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนากิชาติ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

**2.2 กรณีที่เป็นยาสำเร็จจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities จะบันถ่ายสด ตามร่องการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศอิเล็กทรอนิกส์ หรืออยุตตลอดชีพ และแต่กรณี**

**3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)**

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 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาภิภาคกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาภิภาค แสดง ให้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาภิภาคกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาภิภาค แสดง ให้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษา และผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ต้อกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

(กรณีขึ้นทะเบียนต่อรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ (ได้ทะเบียนยาแบบ NBC,NB) ยกเว้น การแนบทลักษณ์การศึกษาทางคลินิก)

**4. ตัวอย่างยา**

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติที่ไว้เป็นข้างต้น

**5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมายัง (แสดงเอกสารการรับประกัน)**

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายในรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสื้อร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

(ลงชื่อ) ..... ✓ ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

## 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจเคราะห์ยาที่มาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศอิเล็กทรอนิกส์
8. การสนับสนุนอุปกรณ์สำหรับฉีดยา
  - 8.1 บริษัทที่ชนะการประกวดราคาต้องส่งมอบปากกาฉีดยาตามจำนวนที่ผู้ซื้อร้องขอ
  - 8.2 ปากกาฉีดยาต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ทีละ 1 ยูนิต และต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิด เพื่อมิให้เกิดความสูญเสียตัวยา
  - 8.3 บริษัทด้วยต้องสนับสนุนหัวเข็ม (Needle) สำหรับปากกาฉีดยาไม่น้อยกว่า 4 เข็มต่อ 1 หลอดยา

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ✓ ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวภาณีนี รัตนากิชาติ)

(ลงชื่อ) ..... ✓ กรรมการ  
(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
เลขที่ B05 / 2560

รายการที่ 6 Insulin aspart 30 IU/mL + Insulin aspart with protamine 70 IU/mL,  
3mL injection for penfill

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๑๗ ผ.ค. 2560

1. ชื่อยา Insulin aspart 30 IU/mL + Insulin aspart with protamine 70 IU/mL, 3mL injection for penfill

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 mL ประกอบด้วย Insulin aspart 30 IU และ Insulin aspart with protamine 70 IU ในปริมาตร 3 mL/หลอดยา (cartridge)
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อสำหรับใช้กับปากกาฉีดยา (Pre-filled pen) และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตัวรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน  
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

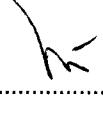
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % L.A. of Insulin aspart 90.0 - 110.0 % L.A. of Insulin aspart protamine
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Limit of high molecular weight proteins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related proteins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Zinc content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Sterility	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

### 3.2 Drug substance specification : Insulin aspart<sup>(2)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 104.0 % L.A. of Insulin aspart (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Host cell derived proteins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Single-chain precursor	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Impurities with molecular masses greater than that of insulin aspart	By Size-exclusion chromatography : NMT 0.5%
6. Related proteins	<ul style="list-style-type: none"> <li>- B28isoAsp insulin aspart : NMT 1.0%</li> <li>- Total of the peaks due to A21Asp insulin aspart, B3Asp insulin aspart and B3IsoAsp insulin aspart : NMT 2.0%</li> <li>- Total of other impurities : NMT 1.5%</li> </ul>
7. Loss on drying	NMT 10.0%
8. Sulfated ash	NMT 6.0%
9. Bacterial endotoxins	NMT 10 IU/mg

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหมด

#### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.2
  - 1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ไทย.3
  - 1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ไทย.4
- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ไทย.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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประมวลราช อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราชaoอิเล็กทรอนิกส์
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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประมวลราชaoอิเล็กทรอนิกส์

✓  
(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางรัชนา บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

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

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานอย่างกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษา และผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ต้อกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

(กรณีขึ้นทะเบียนตัวรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ (ได้ทะเบียนยาแบบ NBC,NB) ยกเว้น การแนบทลักษณ์การศึกษาทางคลินิก)

### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายในรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดก้าล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชนา บุตรราชน)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

## 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลадโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 6.3 กรณีพบบัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคากลางทุกกรณี
8. การสนับสนุนอุปกรณ์สำหรับฉีดยา
  - 8.1 บริษัทที่ชนะการประกวดราคាត้องส่งมอบปากกาสำหรับฉีดยาตามจำนวนที่ผู้ซื้อร้องขอ
  - 8.2 ปากกาฉีดยาต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ทีละ 1 ยูนิต และต้องมีกลไกแก๊สเมื่อปรับขนาดยาได้ เพื่อมิให้เกิดความสูญเสียตัวยา
  - 8.3 บริษัทต้องสนับสนุนหัวเข็ม (Needle) สำหรับปากกาฉีดยาไม่น้อยกว่า 4 เข็มต่อ 1 หลอดยา

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished products รูปแบบ Injections  
(Injectable insulin preparations)

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประชานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชนา บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B05 / 2560

รายการที่ 7 Insulin glargine 100 IU/ml, 3ml penfill injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

๑๗ ต.ค. ๒๕๖๐

1. ชื่อยา Insulin glargine 100 IU/ml, 3ml penfill injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายน้ำจากเชื้อไส้ ไม่มีสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin glargine 100 IU/ml ในปริมาตร 3 ml / 1 penfill
- 2.3 ภาคผนวกบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติกใสสำหรับฉีด (Penfill) และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนสำรองยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- มีข้อความแจ้งเตือนให้ดูเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

1. Bioassay	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	3.5 - 4.5
4. Limit of high molecular weight proteins	ไม่เกิน 0.3%
5. Related proteins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	
7. Sterility	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	ไม่นากกว่า 80 Endotoxin units/100 insulin glargine units

(ลงชื่อ).....

ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ).....

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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
  - 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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประวัติราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประวัติราคาอิเล็กทรอนิกส์
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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อลดชีพ แล้วแต่กรณี
  - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อลดชีพ แล้วแต่กรณี

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

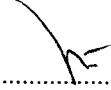
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรายการที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตรายการที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมั้น Sark ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1
- 3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาамาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 3.6 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษา และผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ต่ำกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนากิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(กรณีขึ้นทะเบียนตัวรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ (ได้ทะเบียนยาแบบ NBC,NB) ยกเว้น การแนบหลักฐานการศึกษาทางคลินิก)

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประทาน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกตัวที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาชนะที่รับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

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

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการตรวจน้ำที่ต้องเป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด  
6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตذاดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย.

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศปราบปรามยาเสื่อม พ.ศ. ๒๕๕๗

8. ปากกาฉีดยา (Penfill) ต้องสามารถปั่นขนาดฉีดได้ทีละ 1 ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปั่นขนาดยาผิด เพื่อไม่ให้เกิดการสูญเสียยา

9. บริษัทต้องสนับสนุนอุปกรณ์ในการฉีดยาสำหรับผู้ป่วย ได้แก่ หัวเข็ม (Needle) ที่ใช้กับปากกาฉีดยา ให้กับผู้ซื้อไม่น้อยกว่า 4 เข็มต่อ 1 Penfill หรือตามที่โรงพยาบาลร้องขอ และยินดีรับแลกเปลี่ยนกรณีอุปกรณ์ในการฉีดยาเกิดชำรุด ทุกประการ

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, ดุลยเดช 2553

(ลงชื่อ).....  


(นางสาวภาณี รัตนากิชาติ)



(ลงชื่อ).....  


กรรมการ  
(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....  


กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
เลขที่ B05 / 2560

รายการที่ 8 70% Isophane Insulin Human + 30% Regular Insulin Human 100 IU/mL  
in 3 mL injection for Penfill

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 17 มิ.ค. 2560

1. ชื่อยา 70% Isophane Insulin Human + 30% Regular Insulin Human 100 IU/mL in 3 mL injection for Penfill

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 mL ประกอบด้วย Insulin human 100 IU ซึ่งมีด้วย Isophane Insulin 70 IU (70%) และ Regular Insulin 30 IU (30%) ขนาดบรรจุ 3 mL/Cartridge
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาฉีดปราศเชื้อ พร้อมปากกาสำหรับฉีด และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เบียนตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน  
- มีข้อความแจ้งเตือนให้ดูเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

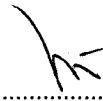
คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณด้วยสารสำคัญ	95.0 - 105.0% labeled amount of Insulin human
2. Identification test	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 80 USP Endoxin Units per 100 USP Insulin Human Units
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Zinc content	0.02 - 0.04 mg for each 100 USP Insulin Human Units
7. Limit of high molecular weight proteins	NMT 3.0%
8. Preservative content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

## เพื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ 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 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 ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่ำสุด 2 ปี
  - 2.2 กรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่ำสุด 2 ปี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
  - 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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
  - 3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยานาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
  - 3.6 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ที่ประสิทธิภาพการรักษาและผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่ายาต้นแบบ และได้รับการพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

(ลงชื่อ). .... ✓ ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ). .... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ). .... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ (ได้ทะเบียนยาแบบ NBC, NB) ยกเว้น การแนบหลักฐานการศึกษาทางคลินิก)

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

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

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบบัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาวิธีการอนิจส์

8. หากกรณีดินชูลินที่ใช้กับยา ต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ทีละ 1 ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยา ผิด เพื่อมิให้เกิดการสูญเสียยา

9. บริษัทต้องสนับสนุนอุปกรณ์ในการฉีดยาสำหรับผู้ป่วย ได้แก่ ปากกาสำหรับฉีดยาและหัวเข็ม (Needle) ที่ใช้คู่กับปากกาให้กับผู้ซื้อ ตามจำนวนและปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วย ตามที่โรงพยาบาลร้องขอและยินดีรับแลกเปลี่ยนกรณีอุปกรณ์ในการฉีดยาเกิดขัดข้องทุกประการ

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณินี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**

**เลขที่ B05 / 2560**

**รายการที่ 9 Metformin HCl 850 mg tablet**

**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๑๗ ๘.๙. ๒๕๖๐**

**1. ชื่อยา Metformin HCl 850 mg tablet**

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Metformin HCl 850 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพกอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน สำหรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแพกฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

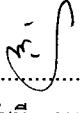
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกล็ชตัวบันดับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เกล็ชตัวบันดับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เที่ยบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกล็ชตัวบันดับเดียวกันนั้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

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

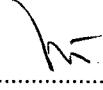
Test Item	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Metformin HCl	95.0 - 105.0% of the L.A. of Metformin HCl
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	<p><b>Test 1 :</b> แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา 45 นาที หรือ</p> <p><b>Test 2 :</b> แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา 30 นาที หรือ</p> <p><b>Test 3 :</b> แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา 60 นาที</p>	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 70% of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา 45 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. 1-Cyanoguanidine	-	NMT 0.02%
6. Related compounds	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Any impurity : NMT 0.1%</li> <li>- Total impurities : NMT 0.6%</li> </ul>	-

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจน์วัฒน์)

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

Test Item	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5% - 101.0% of Metformin HCl (Calculated on the dried basis)	98.5% - 101.0% of Metformin HCl (Calculated on the dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	Clear and colourless
4. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
5. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
6. Heavy metals	NMT 0.001%	NMT 10 ppm
7. Related compounds	<u>By Liquid chromatography</u> - Any other impurity: NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.5%	<u>By Liquid chromatography</u> - Impurity A (Cyanoguanidine) : NMT 0.02% - Any other impurity : NMT 0.1%
8. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ - กรณีที่ดูทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญรูป ฉบับเดิมบันทึนซึ่งมีการตรวจนิวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหมด

#### เงื่อนไขข้อที่

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

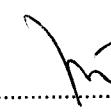
#### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณินี รัตนาภิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางรัชนี บุตรราช)

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

2.2 กรณีที่เป็นยาห้ามเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลดอชีพ แล้วแต่กรณี

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาสูตรที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

3.4 ในการนี้ขึ้นทะเบียนนานาภาคภูมิ จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนนานาภาคภูมิ และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจจากของบริษัท

3.5 ในการนี้ขึ้นทะเบียนนานาภาคภูมิ จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนนานาภาคภูมิ และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจจากของบริษัท

### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกdddที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูตรที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสิ่ง ร่องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

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

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่น้ำยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประวัติราคา อิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวภาณี รัตนภิชาติ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนา บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)