

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M02 / 2558

รายการที่ 1 Cyproterone acetate 50 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา      **Cyproterone acetate 50 mg Tablet**

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Cyproterone acetate 50 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A of Cyproterone acetate
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ตรวจผ่าน
4. Uniformity of Dosage units (Weight variation)	ละลายไม่น้อยกว่า 70% (Q) of the L.A. ภายใน 45 นาที
5. Related substances	<b>By liquid chromatography</b> - The area of any secondary peak : NMT 0.5% - The sum of the areas of all the secondary peaks : NMT 1.5%

หมายเหตุ 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 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ

Cyproterone acetate ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 103.0% of the L.A of Cyproterone acetate (Dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+152° to +157° (Dried substance)
4. Related substances	<b>By liquid chromatography</b> - Impurity F : NMT 0.4% - Impurity E : NMT 0.2% - Impurity B, C, G, for each impurity : NMT 0.15% - Unspecified impurities, for each impurity : NMT 0.10% - Total : NMT 0.5% - Disregard limit : NMT 0.05%
5. Loss on drying	NMT 0.5%
6. Sulfated ash	NMT 0.1%

หมายเหตุ NMT = Not more than

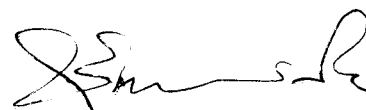
5. ตัวอย่างยา


5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น


6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้อง นำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง จากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

## 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 กรณีที่เป็นที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>2</sup>

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M02/2558

รายการที่ 2 Desmopressin acetate 0.1 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

**ชื่อยา** Desmopressin acetate 0.1 mg Tablet

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Desmopressin acetate ที่สมมูลกับ Desmopressin 0.1 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of the stated amount of the peptide
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ตรวจผ่าน
4. Uniformity of content	ตรวจผ่าน
5. Related substances	<b>By liquid chromatography</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. The area of any secondary peak : NMT 2.0%</li><li>2. The total area of any such peaks : NMT 4.0%</li><li>3. Disregard limit : NMT 0.05%</li></ol>

หมายเหตุ NMT = Not more than

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

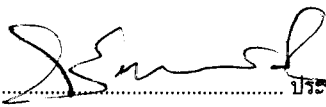
4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ


Desmopressin Acetate ดังนี้<sup>1,2</sup>


คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of the Desmopressin (anhydrous and acetic acid-free substance)	95.0 - 105.0% of the L.A. of the Desmopressin (anhydrous and acetic acid-free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	-72° to -82° (anhydrous and acetic acid-free substance) Dissolve 10.0 mg in a 1% v/v solution of glacial acetic acid R and dilute to 5.0 ml with the same acid	-72° to -82° (anhydrous and acetic acid free basis) Test solution : 5 mg per mL, in diluted acetic acid
4. Related substances	By liquid chromatography - Unspecified impurities, for each impurity : NMT 0.5% - Total : NMT 1.5% - Disregard limit : NMT 0.05%	- Any individual impurity : NMT 0.5% - Sum of all impurities : NMT 1.5%
5. Acetic acid	3.0 - 8.0%	3.0 - 8.0%
6. Water	NMT 6.0%	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 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตามเภสัชตำรับ BP 2013 หรือ USP 35 ข้างต้น

2. NMT = Not more than

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวิวัฒน์)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 กรณีที่เป็นที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>3</sup>

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = The United States Pharmacopoeia 35

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ M02 / 2558**  
**รายการที่ 3 Desmopressin acetate 0.1 mg/mL nasal spray solution**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

**ชื่อยา Desmopressin acetate 0.1 mg/mL nasal spray solution**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Desmopressin acetate 0.1 mg ในสารละลายปริมาตร 2.5 mL
3. บรรจุในภาชนะรูปแบบ Nasal spray ปิดสนิท ป้องกันแสง<sup>(1),(2)</sup> และ 1 spray มีปริมาณตัวยาสำคัญ 10 mcg/spray
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
  - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>(1)</sup>**

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
6. Sterility	ตรวจผ่าน
7. Particle / Droplet size distribution	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ NMT = Not more than

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

## 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 ในกรณีที่เขียานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาดตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ

Desmopressin acetate ดังนี้<sup>(1),(2)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of the Desmopressin (anhydrous and acetic acid-free substance)	95.0 - 105.0% of the L.A. of the Desmopressin (anhydrous and acetic acid-free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	-72° to -82° (anhydrous and acetic acid-free substance) Dissolve 10.0 mg in a 1% v/v solution of glacial acetic acid R and dilute to 5.0 ml with the same acid	-72° to -82° (anhydrous and acetic acid free basis) Test solution : 5 mg per mL, in diluted acetic acid
4. Related substances	By liquid chromatography - Unspecified impurities, for each impurity : NMT 0.5% - Total : NMT 1.5% - Disregard limit : NMT 0.05%	- Any individual impurity : NMT 0.5% - Sum of all impurities : NMT 1.5%
5. Acetic acid	3.0 - 8.0%	3.0 - 8.0%
6. Water	NMT 6.0%	NMT 6.0%

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)



คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
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 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตามเภสัชตำรับ BP 2013 หรือ USP 35 ข้างต้น  
2. NMT = Not more than

#### 5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

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

#### 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางชัชฌิมากรค์ สายทอง)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ (นางรัชณี บุตรราช)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ M02 / 2558**  
**รายการที่ 4 Dutasteride 0.5 mg Capsule**  
**ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขตบริการสุขภาพที่ 10**

**ชื่อยา Dutasteride 0.5 mg Capsule**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ด รูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (Soft capsule)
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Dutasteride 0.5 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**<sup>1</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา )

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Dutasteride
2. Identification	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
4. Content uniformity	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification

**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 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยา รุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

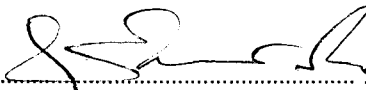
7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 กรณีที่เป็นที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>2</sup>


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets , Capsules

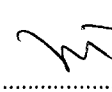
2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) .....  ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) .....  ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M02 / 2558

รายการที่ 5 Potassium sodium hydrogen citrate granules 280 Gm

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Potassium sodium hydrogen citrate granules 280 Gm

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผง รูปแบบ Fine-grained granules
2. ใน 2.5 gm ประกอบด้วย Potassium 11 mEq, Sodium 11 mEq และ Citrate 27 mEq
3. บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ  
เลขที่ผลิต

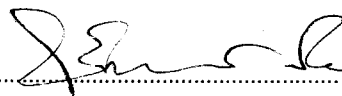
คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็น  
เอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา )

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	16.9 - 18.1% of the L.A. of Potassium (calculated with refernce to dried substance) 9.9 - 11.1% of the L.A. of Sodium (calculated with refernce to dried substance) 68.2 - 74.4% of the L.A. of Citrate (calculated with refernce to dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH of solution	5.1 - 5.4
4. Loss on drying	NMT 5.0%

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) .....



ประธานคณะกรรมการ

(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) .....



กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) .....



กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที1/รายการที่5\_ชุดที่M02/2558

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยา รุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคา ยา ดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Specification requirement ของ Finished product ของยาดังแนบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M02 / 2558

รายการที่ 6 Triptorelin pamoate 11.25 mg powder for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

**ชื่อยา** Triptorelin pamoate 11.25 mg powder for injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นผงยาฉีดปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วย Triptorelin pamoate ที่สมมูลกับ 11.25 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับละลายผงยา
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค** (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา )

1. ปริมาณตัวยาคือ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Triptorelin pamoate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Water content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Uniformity of dosage units	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 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

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

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่**ยาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่**เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด ในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาใหม่ที่ผลิตใหม่เข้ามา มาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

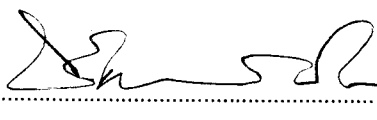
7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)


7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง


7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Sterilized powder for Injections

(ลงชื่อ)  ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายชัยณรงค์ สายทอง)

(ลงชื่อ)  ..... กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

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