

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2559

รายการที่ 1 Human Immunoglobulin Sterile Solution 5%, 5 gm

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 16 ส.ย. 2559

1. ชื่อยา Human Immunoglobulin Sterile Solution 5%, 5 gm

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี หรือขุ่นเล็กน้อย (Slightly opalescent) ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน<sup>(2)</sup>
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Immunoglobulin G 5% W/V ปริมาตร 100 mL/Vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดชนิดขวดแก้วปราศจากเชื้อ type I และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้<sup>(1)</sup>
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556) ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

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

| Test Item                      | British Pharmacopoeia 2013   |
|--------------------------------|--|
| 1. Identification              | ตรวจผ่าน ด้วยวิธี Immunoelectrophoresis  |
| 2. pH                          | 4.0 - 7.4  |
| 3. Osmolality                  | ไม่น้อยกว่า 240 mosmol/kg  |
| 4. Total protein               | ไม่น้อยกว่า 30 g/l และมีค่าอยู่ระหว่าง 90-110% ของปริมาณโปรตีนที่ฉลากระบุ  |
| 5. Protein composition         | โดยวิธี Electrophoresis : NMT 5% of protein has a mobility different from that of the principle band   |
| 6. Molecular size distribution | By liquid chromatography<br>-Sum of the peak areas of the monomer and the dimer represent : Not less than 90% of the total area of the chromatogram<br>-Sum of the peak areas of polymers and aggregates represents : NMT 3% of the total area of the chromatogram |
| 7. Anticomplementary activity  | NMT 50% (1 CH <sub>50</sub> / mg ของ Immunoglobulin)   |
| 8. Prekalikrein activator      | ไม่เกิน 35 IU/mL(30 g/l ของ Immunoglobulin)  |

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายพนรัตน์ คูปติธรรมา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

| Test Item                                   | British Pharmacopoeia 2013  |
|---|---|
| 9. Anti-A and anti-B haemagglutinins        | 1 to 64 dilutions do not show agglutination   |
| 10. Anti-D antibodies                       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification (หรือแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ) |
| 11. Antibody to hepatitis B surface antigen | ด้วยวิธี Immunochemical : ค่าต่ำที่สุด 0.5 IU/g ของ Immunoglobulin                  |
| 12. Immunoglobulin A                        | ด้วยวิธี Immunochemical : NMT the maximum content stated on the label               |
| 13. Sterility                               | ตรวจผ่าน  |
| 14. Bacterial endotoxins                    | ตรวจผ่าน  |
| 15. Volume in container                     | ตรวจผ่าน  |

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

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

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

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

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

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้อง มีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้อง มีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 เอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข<sup>(2)</sup>

3.6 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษา และผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

(กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ (ได้ทะเบียนยาแบบ 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เฝ้าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

**6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้**

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

**หมายเหตุ** อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopeia 2013

2 = กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ พ.ศ.2553

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เฝ้าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คูปติธรรมมา)

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2559

รายการที่ 2 Calcium Polystyrene Sulfonate 5 gm Powder

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 16 ส.ย. 2559

1. ชื่อยา Calcium Polystyrene Sulfonate 5 gm Powder

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาผง สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Calcium Polystyrene Sulfonate 5 gm
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

3.1 Finish product specification<sup>(1),(2),(3)</sup>

| Test Item                      | BP 2013   | Japanese Pharmacopoeia 16 edition   |
|--------------------------------|---|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ            | - 6.5% W/W - 9.5% W/W of Calcium<br>(Calculated on the dried substance)               | - 7.0% W/W - 9.0% W/W of Calcium<br>(Calculated on the dried substance)             |
| 2. Potassium exchange capacity | - Each g exchanges 1.3 mEq - 2.0 mEq of Potassium (Calculated on the dried substance) | - Each g exchanges with 53 - 71 mg of Potassium (Calculated on the dried substance) |
| 3. Identification              | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 4. Uniformity of weight        | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 5. Loss on drying              | NMT 8.0%  | NMT 10.0%   |
| 6. Minimum fill                | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |

3.2 Drug substance specification : Calcium Polystyrene Sulfonate<sup>(2),(3)</sup>

| Test Item                      | BP 2013   | Japanese Pharmacopoeia 16 edition   |
|--------------------------------|---|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ            | - 6.5% W/W - 9.5% W/W of Calcium<br>(Calculated on the dried substance)               | - 7.0% W/W - 9.0% W/W of Calcium<br>(Calculated on the dried substance)             |
| 2. Potassium exchange capacity | - Each g exchanges 1.3 mEq - 2.0 mEq of Potassium (Calculated on the dried substance) | - Each g exchanges with 53 - 71 mg of Potassium (Calculated on the dried substance) |

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

### 3.2 Drug substance specification : Calcium<sup>(2),(3)</sup>

| Test Item   | BP 2013  | Japanese Pharmacopoeia 16 edition                     |
|---|--|---|
| 3. Identification   | ตรวจผ่าน   | ตรวจผ่าน  |
| 4. Particle size  | NMT 1% W/W   | -   |
| 5. Potassium  | NMT 0.1% (ด้วยวิธี Atomic emission spectrophotometry)        | -   |
| 6. Sodium   | NMT 0.1% (ด้วยวิธี Atomic emission spectrophotometry)        | NMT 1% (ด้วยวิธี Atomic absorption spectrophotometry) |
| 7. Arsenic  | NMT 1 ppm  | NMT 2 ppm   |
| 8. Heavy metals   | NMT 10 ppm   | NMT 10 ppm  |
| 9. Styrene  | NMT 1 ppm  | NMT 5%  |
| 10. Loss on drying  | NMT 8.0%   | NMT 10.0%   |
| 11. Ammonium  | -  | NMT 5 ppm   |
| 12. Microparticles  | -  | NMT 0.1%  |
| 13. Microbial contamination (Enterobacteria and other gram negative bacteria) | ตรวจผ่าน<br>(number of bacteria per gram <math><10^2</math>) | -   |

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

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

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

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Oral powder

2 = British Pharmacopoeia 2013

3 = Japanese Pharmacopoeia 16 edition

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2559

รายการที่ 3 Sterile water for Irrigation 1,000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 16 ส.ย. 2559

1. ชื่อยา Sterile water for Irrigation 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับ Irrigation
- 2.2 ส่วนประกอบ ไม่มีการเติมสาร Antimicrobial agent หรือสารอื่นๆ เป็นส่วนประกอบ<sup>(1)</sup>
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว โดยออกแบบให้เทออกจากภาชนะบรรจุได้อย่างรวดเร็ว<sup>(1)</sup>
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ระบุ "not for injection" และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

| Test Item                | USP 35           | BP 2013         |
|--------------------------|------------------|-----------------|
| 1. Bacterial endotoxins  | NMT 0.25 EU / mL | NMT 0.5 IU / mL |
| 2. Sterility             | ตรวจผ่าน         | ตรวจผ่าน        |
| 3. Water conductivity    | ตรวจผ่าน         | ตรวจผ่าน        |
| 4. Oxidizable substances | ตรวจผ่าน         | ตรวจผ่าน        |
| 5. Volume in container   | ตรวจผ่าน         | ตรวจผ่าน        |

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

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังกิณา เป่าผา)

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

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ (นายนพรัตน์ คุปติธรรมมา)



1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตาม รอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เฝ้าผา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายณพรัตน์ คุปติธรรมา)

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

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2559

รายการที่ 4 Iodixanol 320 mg Iodine/mL, 50 mL injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 16 ส.ย. 2559

1. ชื่อยา Iodixanol 320 mg Iodine/mL, 50 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Iodixanol 652 mg ที่สมมูลกับไอโอดีน 320 mg ไม่มีสารกันเสียเป็นส่วนประกอบ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท ขวดแก้ว type I หรือขวดพลาสติกชนิด polypropylene และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาอย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

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

| Test Item   | USP 35                                       |
|---|--|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 95.0 - 105.0% of the L.A. of Iodixanol       |
| 2. Identification test  | ตรวจผ่าน                                     |
| 3. pH   | 6.8 - 7.7                                    |
| 4. Bacterial endotoxins   | NMT 0.2 USP Endotoxin Unit / 50 mg of iodine |
| 5. Osmolarity   | 270 - 310 mOsmol / kg                        |
| 6. Particulate matter<br>- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container<br>- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container | ตรวจผ่าน                                     |
| 7. Volume in container  | ตรวจผ่าน                                     |
| 8. Free iodide  | NMT 0.02%                                    |
| 9. Sterility  | ตรวจผ่าน                                     |

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เฝ้าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณพรัตน์ กุปดิธรรมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

| Test Item     | USP 35  |
|---------------|---|
| 9. Impurities | Iohexol related compound A : NMT 0.2%<br>Iohexol related compound C : NMT 0.4%<br>Iohexol related compound F : NMT 0.2%<br>Iohexol related compound G : NMT 0.2%<br>Iohexol related compound E : NMT 0.3%<br>Iohexol related compound H : NMT 0.6%<br>Iohexol : NMT 0.6%<br>Overalkylated related compounds : NMT 1.0%<br>Any individual unspecified related compound : NMT 0.2%<br>Total unspecified related compounds : NMT 0.5%<br>Total impurities : NMT 1.5% |

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

| Test Item  | USP 35  |
|--|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสําคัญ   | 98.6 - 101.0% of Iodixanol (anhydrous basis)  |
| 2. Identification  | ตรวจผ่าน  |
| 3. Specific rotation   | -0.5° ถึง +0.5°   |
| 4. Microbial enumeration tests/specified microorganisms      | NMT 100 cfu/g   |
| 5. Water   | NMT 4%  |
| 6. Heavy metals  | NMT 0.001%  |
| 7. Limit of free aromatic amine                              | NMT 0.05%   |
| 8. Limit of free Iodine                                      | NMT 10 mcg of iodine/g  |
| 9. Limit of Ionic compounds                                  | NMT 0.02%, as NaCl  |
| 10. Limit of Calcium   | NMT 5 mcg/g   |
| 11. Limit of Methanol, isopropyl alcohol, and methoxyethanol | For each : NMT 50 mcg/g   |
| 12. Impurities   | Iohexol related compound B : NMT 0.2%<br>Iohexol related compound C : NMT 0.4%<br>Iohexol related compound F : NMT 0.2%<br>Iohexol related compound G : NMT 0.2%<br>Iohexol related compound E : NMT 0.3%<br>Iohexol related compound H : NMT 0.6%<br>Iohexol : NMT 0.6%<br>Overalkylated related compounds : NMT 1.0%<br>Any individual unspecified related compound : NMT 0.2%<br>Total unspecified related compounds : NMT 0.5%<br>Total impurities : NMT 1.5% |

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
 (นางสาวอังคณา เผ่าผา)

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นายพรรัตน์ คุปติธรรมา)

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต  
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
  - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
  - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4  
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็น ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เป่าผา)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายนพรัตน์ กุปติธรรมมา)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

#### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2559

รายการที่ 5 0.9% W/V Sodium chloride Injection 50 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 16 ส.ย. 2559

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride Injection 50 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ในปริมาตร 50 mL/ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว และมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 110 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

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

| Test Item  | USP 35                           | BP 2013                          |
|--|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                    | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl |
| 2. Identification test                                 | ตรวจผ่าน                         | ตรวจผ่าน                         |
| 3. Bacterial endotoxins                                | NMT 0.5 USP EU/mL                | NMT 0.25 IU/mL                   |
| 4. pH  | 4.5-7.0                          | ตรวจผ่าน                         |
| 5. Particulate matter                                  | ตรวจผ่าน                         | ตรวจผ่าน                         |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 6,000 อนุภาค/mL |                                  |                                  |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 600 อนุภาค/mL   |                                  |                                  |
| 6. Iron  | NMT 2 ppm                        | -                                |
| 7. Heavy metals  | NMT 0.001%                       | -                                |
| 8. Sterility   | ตรวจผ่าน                         | ตรวจผ่าน                         |
| 9. Volume in container                                 | ตรวจผ่าน                         | ตรวจผ่าน                         |

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

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

(นางนพรัตน์ คุปติธรรมา)

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

| คุณสมบัติทางเทคนิค                      | USP 35  | BP 2013   |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสําคัญ                    | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis |
| 2. Identification                       | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 3. Solubility                           | -   | ตรวจผ่าน  |
| 4. Appearance of solution               | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 5. Acidity or alkalinity                | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 6. Bromides                             | NMT 100 ppm                                     | NMT 100 ppm                                     |
| 7. Ferrocyanides                        | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 8. Iodides                              | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 9. Nitrites                             | NMT 0.01 ppm                                    | ตรวจผ่าน  |
| 10. Phosphates                          | NMT 25 ppm                                      | NMT 25 ppm                                      |
| 11. Sulphates                           | NMT 200 ppm                                     | NMT 200 ppm                                     |
| 12. Aluminium                           | NMT 0.2 ppm                                     | NMT 0.2 ppm                                     |
| 13. Arsenic                             | NMT 1 ppm                                       | NMT 1 ppm                                       |
| 14. Barium                              | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 15. Iron                                | NMT 2 ppm                                       | NMT 2 ppm                                       |
| 16. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm                                     | NMT 100 ppm                                     |
| 17. Heavy metals                        | NMT 5 ppm                                       | NMT 5 ppm                                       |
| 18. Loss on drying                      | NMT 0.5%  | NMT 0.5 %                                       |
| 19. Bacterial endotoxins                | NMT 0.5 USP EU/mL                               | Less than 5 IU/g                                |
| 20. Potassium                           | NMT 500 ppm                                     | NMT 500 ppm                                     |

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

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
 (นางสาวอังคณา เผ่าผา)  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)  
 (นางนพรัตน์ คุปติธรรมา)



## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

## 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้
9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติดังนี้
- 9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป
  - 9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้
  - 9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เฝ้าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2559

รายการที่ 6 0.9% W/V Sodium chloride Injection 5 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 16 ส.ย. 2559

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride Injection 5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ในปริมาตร 5 mL/ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

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

| Test Item  | USP 35                           | BP 2013                          |
|--|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                    | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl |
| 2. Identification test                                 | ตรวจผ่าน                         | ตรวจผ่าน                         |
| 3. Bacterial endotoxins                                | NMT 0.5 USP EU/mL                | NMT 0.25 IU/mL                   |
| 4. pH  | 4.5 - 7.0                        | ตรวจผ่าน                         |
| 5. Particulate matter                                  | ตรวจผ่าน                         | ตรวจผ่าน                         |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 6,000 อนุภาค/mL |                                  |                                  |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 600 อนุภาค/mL   |                                  |                                  |
| 6. Iron  | NMT 2 ppm                        | -                                |
| 7. Heavy metals  | NMT 0.001%                       | -                                |
| 8. Sterility   | ตรวจผ่าน                         | ตรวจผ่าน                         |
| 9. Volume in container                                 | ตรวจผ่าน                         | ตรวจผ่าน                         |

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ  
 (นางสาวอังคณา เผ่าผา)

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

(นายพนรัตน์ คูปดิธรรมา)

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

| Test Item                               | USP 35  | BP 2013   |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ                     | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis |
| 2. Identification                       | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 3. Solubility                           | -   | ตรวจผ่าน  |
| 4. Appearance of solution               | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 5. Acidity or alkalinity                | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 6. Bromides                             | NMT 100 ppm                                     | NMT 100 ppm                                     |
| 7. Ferrocyanides                        | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 8. Iodides                              | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 9. Nitrites                             | NMT 0.01 ppm                                    | ตรวจผ่าน  |
| 10. Phosphates                          | NMT 25 ppm                                      | NMT 25 ppm                                      |
| 11. Sulphates                           | NMT 200 ppm                                     | NMT 200 ppm                                     |
| 12. Aluminium                           | NMT 0.2 ppm                                     | NMT 0.2 ppm                                     |
| 13. Arsenic                             | NMT 1 ppm                                       | NMT 1 ppm                                       |
| 14. Barium                              | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| 15. Iron                                | NMT 2 ppm                                       | NMT 2 ppm                                       |
| 16. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm                                     | NMT 100 ppm                                     |
| 17. Heavy metals                        | NMT 5 ppm                                       | NMT 5 ppm                                       |
| 18. Loss on drying                      | NMT 0.5%  | NMT 0.5 %                                       |
| 19. Bacterial endotoxins                | NMT 0.5 USP EU/mL                               | Less than 5 IU/g                                |
| 20. Potassium                           | NMT 500 ppm                                     | NMT 500 ppm                                     |

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

**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 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
 (นางสาวอังคณา เผ่าผา)

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

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ (นายนพรัตน์ กุปติธรรมา)

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

## 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

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

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมมา)

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2559

รายการที่ 7 Dextrose 5% in sterile water Injection 50 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 16 ส.ย. 2559

1. ชื่อยา Dextrose 5% in sterile water Injection 50 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% WV ในปริมาตร 50 mL/ภาชนะบรรจุ และไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ<sup>(1)</sup>
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว และมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มได้อย่างน้อย 110 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง ในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

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

| Test Item  | USP 35  |
|--|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ  | 95.0 – 105.0% of the L.A. of Dextrose (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O) |
| 2. Identification  | ตรวจผ่าน  |
| 3. Bacterial endotoxins  | NMT 10.0 USP Endotoxin Units / g  |
| 4. pH  | 3.2 – 6.5   |
| 5. Particulate matter<br>- อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000อนุภาค/container<br>- อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน  |
| 6. Heavy metals  | ตรวจผ่าน  |
| 7. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances   | NMT 0.25  |
| 8. Sterility   | ตรวจผ่าน  |
| 9. Volume in container   | ตรวจผ่าน  |

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)  
(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)  
(นายพนรัตน์ คุปติธรรมา)

### 3.2 Drug substance specification : Dextrose (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O)<sup>(1)</sup>

| Test Item                    | USP 35  |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test       | ตรวจผ่าน  |
| 2. Color of solution         | Clear   |
| 3. Specific rotation         | +52.6° to +53.2°  |
| 4. Acidity                   | ตรวจผ่าน  |
| 5. Water                     | - Hydrous form loses between 7.5% and 9.5% of its weight<br>- Anhydrous form loses NMT 0.5% of its weight |
| 6. Residue on ignition       | NMT 0.1%  |
| 7. Chloride                  | NMT 0.018%  |
| 8. Sulfate                   | NMT 0.025%  |
| 9. Arsenic                   | NMT 1 ppm   |
| 10. Heavy metal              | NMT 5 ppm   |
| 11. Dextrin                  | ตรวจผ่าน  |
| 12. Soluble starch, sulfites | ตรวจผ่าน  |

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

#### 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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นายพนรัตน์ คุปติธรรมา)

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



2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)  
(นายณพรัตน์ คุปติธรรมา)

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวอังคณา เฝ้าผา)

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)