

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B47 / 2562

รายการที่ 1 Botulinum toxin type A 500 IU for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Botulinum toxin type A 500 IU for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยา ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยด้วย Clostridium botulinum toxin type A 500 IU ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตัวบันยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Items	BP 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. Specific activity	- ไม่น้อยกว่า 1×10^8 mouse LD ₅₀ units / mg of protein - ไม่น้อยกว่า 1×10^7 mouse LD ₅₀ units / mg of protein
3. Protein content	ตรวจผ่าน
4. pH	ตรวจผ่าน
5. Water	ตรวจผ่าน
6. Sterility	ตรวจผ่าน
7. Bacterial endotoxins	น้อยกว่า 10 IU per vial
8. Microbial purity	ตรวจผ่าน
9. Genetic purity	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ การเน้นจุดที่จะเปลี่ยนแปลงการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานตังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

(ลงชื่อ)

(นางสาวทัตดาว วีโรจน์อุไรเรือง)

ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ) ✓ กรรมการ

(นางสาวชรัญเรือง วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ) ✓ กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลางท่อนิกส์ หรืออายุทดลองซึ่พ แล้วแต่กรณี

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย ด้วยสารน้ำ ที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ครีแสง)

3.6 เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษา และผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย โดยผลการศึกษาต้องมีประสิทธิภาพการรักษาไม่ต้องกว่ายาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทช์ที่เชื่อถือได้

(กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ (ได้ลงทะเบียนยาแบบ NB,NBC,NBS,BF) ยกเว้น การแนบหลักฐานการศึกษาทางคลินิก)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประการราคา

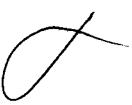
6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์

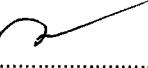
หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopeia 2013


(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... ✓ กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือง วงศ์แก้ว)


(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจดชื่อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B47 / 2562

รายการที่ 2 Citicoline 100 mg/mL Solution, 30 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Citicoline 100 mg/mL solution, 30 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Citicoline 100 mg ปริมาตร 30 mL / ภาชนะบรรจุ
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดยาปิดสนิท พร้อมกระบอกสูบยา
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข
 ทะเบียนตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความ
 ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

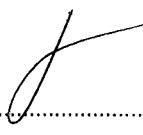
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Microbial limit test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Impurity / Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ
ผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification
ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยา
หรือวัสดุที่ใช้ในยา ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับคุณสมบัติของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือง วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

หน้าที่1/รายการที่2 ชุดที่B47/2562

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนต่อรัฐบาลเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

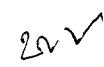
3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

หน้าที่2/รายการที่2 ชุดที่B47/2562

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติที่ว่าไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประทาน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดดักล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดย ไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวลราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดน้ำสูญเสียก็คืนจากห้องคลадโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

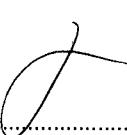
6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติสูญเสียก็คืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Oral solution

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (R2) ; Current step4 version, 2006.

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวชรัสยา วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B47 / 2562

รายการที่ 3 Fingolimod 0.5 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Fingolimod 0.5 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

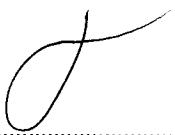
- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fingolimod hydrochloride ที่สมมูลกับ Fingolimod 0.5 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงยาปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน สำรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแพลงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา
เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

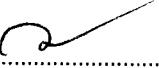
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Impurity / Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

- หมายเหตุ 1. กรณีที่คณะกรรมการจัดทำกฎหมายและจังหวัดที่ได้รับอนุมัติด้วย (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยา หรือวัสดุที่ใช้ในยา ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับคุณสมบัติที่นิจของคณะกรรมการประมวลรายการ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวขาวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศฯ ไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศฯ อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศฯ อิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศฯ ประกาศฯ อิเล็กทรอนิกส์ หรืออยู่ต่อรองซีพ แล้วแต่กรณี

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศฯ ประกาศฯ อิเล็กทรอนิกส์ หรืออยู่ต่อรองซีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาภัณฑ์ 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาภัณฑ์ 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... ✓ กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

หน้าที่ 2/รายการที่ 3 ชุดที่ B47/2562

3.6 กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาเชิงสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾ ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาเชิงสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอส่วนตัวที่ไม่วรับพิจารณาการเสนอราคายัดกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประการราคา

6.2 กรณีผลลัพธ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอส่วนตัวที่ไม่วรับพิจารณาผลลัพธ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประการราคาอีกครั้งหนึ่ง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเอกสารตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (R2) ; Current step4 version, 2006.

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B47 / 2562

รายการที่ 4 Ginkgo biloba extract 40 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Ginkgo biloba extract 40 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ginkgo biloba extract 40 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงค์ลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack มีดสินิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง⁽¹⁾
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ
เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯไว้อย่างดีเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บันทึกยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง
ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

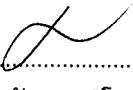
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

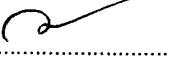
Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of Ginkgo biloba extract โดยมีความแรงดังนี้ - 22.0% - 27.0% of flavonol glycosides - 5.4% - 12.0% of terpene lactones ประกอบด้วย bilobalide, ginkgolide A, ginkgolide B, and ginkgolide C
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Disintegration	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of mass (Weight variation)	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification : Powdered Ginkgo Extract⁽²⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 22.0% - 27.0% of flavonol glycosides - 5.4% - 12.0% of terpene lactones ประกอบด้วย 2.6% - 5.8% of bilobalide 2.8% - 6.2% of the sum of ginkgolide A, B, C on the dried basis
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Pesticide residues	ตรวจผ่าน
4. Heavy metals	NMT 20 µg/g

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

3.2 Drug substance specification : Powdered Ginkgo Extract⁽²⁾ (ต่อ)

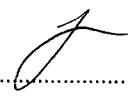
Test Item	USP 38
5. Microbial enumeration tests	- ตรวจไม่พบเชื้อ Salmonella species และ Escherichia coli - Total aerobic bacterial count : "ไม่เกิน 10^4 cfu/g - Total combined molds and yeasts count : "ไม่เกิน 10^3 cfu/g
6. Limit of rutin and quercetin	- NMT 4% of rutin - NMT 0.5% of quercetin
7. Limit of ginkgolic acids	NMT 5 µg/g
8. Loss on drying	NMT 5.0% of its weight (105°, 2 hours)

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวัน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียบหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกสร์ตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสร์ตัวรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ยื่นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคายาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคายาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและห้ามเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคายาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอขาย

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอขาย ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสืบ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

6. ผู้เสนอขาย (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประวัติยา ISO/IEC 17025

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประวัติราคายielder

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

หน้าที่ รายการที่ 4 ชุดที่ B47/2562

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B47 / 2562

รายการที่ 5 Phenytoin sodium 100 mg extended release capsule
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Phenytoin sodium 100 mg extended release capsule

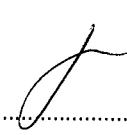
2. คุณสมบัติทั่วไป

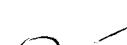
- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล รูปแบบออกฤทธิ์นาน (Extended release) สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium 100 mg ใน 1 เม็ด
2.3 ภาคเหนือบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น⁽¹⁾ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
2.4 ฉลาก - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 คำว่ายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสรยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ
 และเลขที่ผลิต

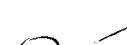
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Phenytoin sodium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	<p>Test 1</p> <ul style="list-style-type: none">- ละลายน้ำมากกว่า 45%(Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 30 นาที- ละลายน้ำมากกว่า 60%(Q') of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 60 นาที- ละลายน้ำมากกว่า 70%(Q'') of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 120 นาที <p>หรือ Test 2</p> <ul style="list-style-type: none">- ละลายน้ำมากกว่า 45%(Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 30 นาที- ละลายน้ำมากกว่า 65%(Q') of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 60 นาที- ละลายน้ำมากกว่า 70%(Q'') of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 120 นาที
4. Uniformity of dosage units (Content uniformity)	ตรวจผ่าน
5. Related substances	<ul style="list-style-type: none">- Phenytoin related compound A : NMT 0.5%- Phenytoin related compound B : NMT 1.0%- Any individual, unspecified degradation product : NMT 0.2%

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวขาวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

3.2 Drug substance specification⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of L.A. of Phenytoin sodium (calculated on the dried basis)
2. Clarity and color of solution (Appearance of solution)	ตรวจผ่าน
3. Identification	ตรวจผ่าน
4. Loss on drying	NMT 2.5%
5. Heavy metals	NMT 0.002%
6. Related compounds	<ul style="list-style-type: none"> - Phenytoin related compound A (Diphenylglycine) : NMT 0.9% - Phenytoin related compound B (Diphenylhydantoin acid) : NMT 0.9% - benzophenone : NMT 0.1% - Total impurities (Excluding benzophenone) : NMT 0.9%

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดิมบันทึก ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกล็ดชั้นรับรองเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือตุติบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกล็ดชั้นรับรองที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนต่อรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของตุติบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประปาต ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประปาตประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... ✓ กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

หน้าที่2/รายการที่5 ชุดที่B47/2562

2.2 กรณีที่เป็นยาห้ามเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาก ประภาดรากาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออยุตอลดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาเชิงสมมูลของ ยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾ ในการนี้เขียนทำรับยาตามแบบยา สามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาเชิงสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นเดียวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกหัวดูที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา ไม่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาก ประภาดรากา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวขาวนุชเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

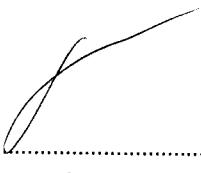
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)
หน้าที่ 3/รายการที่ 5 ชุดที่ B47/2562

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประวัติราคายาอิเล็กทรอนิกส์

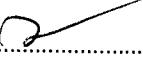
หมายเหตุ : ข้างต่อไปนี้

1 = The United States Pharmacopoeia 38

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวขาวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B47 / 2562

รายการที่ 6 Phenytoin 50 mg chewable tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Phenytoin 50 mg chewable tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดรูปแบบเคี้ยว (Chewable tablet) สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin 50 mg
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ
 เลขทะเบียนตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด
 ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Phenytoin
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) of the L.A. of Phenytoin ภายใน 120 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification : Phenytoin sodium⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 ~ 102.0% of L.A. of Phenytoin sodium (calculated on the dried basis)
2. Clarity and color of solution (Appearance of solution)	ตรวจผ่าน
3. Identification	ตรวจผ่าน
4. Loss on drying	NMT 2.5%
5. Heavy metals	NMT 0.002%
6. Related compounds	- Phenytoin related compound A (Diphenylglycine) : NMT 0.9% - Phenytoin related compound B (Diphenylhydantoin acid) : NMT 0.9% - benzophenone : NMT 0.1% - Total impurities (Excluding benzophenone) : NMT 0.9%

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ).....
กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือง วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ).....
กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

- หมายเหตุ**
1. การนี่ที่จดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียบันหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด
 3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคามิตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตัวรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นyanนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นyanนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคा 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
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นyanนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อลอดซีพ แล้วแต่กรณี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคা
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
 (นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นางสาวชวัญเรือง วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาเชิงสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾ ในกรณีเขียนทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาเชิงสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบบอร์ดผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอส่งวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประการราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... ✓ กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือง วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... ✓ กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

หน้าที่ 3/รายการที่ ๓ ชุดที่ B47/2562

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจดชื่อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B47 / 2562

รายการที่ 7 Phenytoin sodium 50 mg/mL, 5 mL injection

ตามประกาศจังหวัดอุบราชธานี

1. ชื่อยา Phenytoin sodium 50 mg/mL, 5 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium 50 mg/mL ปริมาตร 5 mL ใน 1 Vial
- 2.3 ภาคเหนือ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดปราศเชื้อชนิดขวดแก้ว Type I⁽¹⁾
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนสำรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสด้วย อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% of the L.A. of Phenytoin sodium	4.75 - 5.25% W/V of Phenytoin sodium
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	10.0 - 12.3	11.5 - 12.1
4. Weight per mL	-	1.025 - 1.035
5. Benzil and benzophenone	-	By thin-layer chromatography : NMT 0.5% of each
6. Ethanol (Alcohol)	9.0 - 11.0%	9.0 - 11.0%
7. Propylene glycol	37.0 - 43.0%	37.0 - 43.0%
8. Bacterial endotoxins	NMT 0.3 USP EU/mg of Phenytoin sodium	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
11. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
- อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค		
- อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค		

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... ✓ กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือง วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... ✓ กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

3.2 Drug substance specification^{(1),(2)}

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of the L.A. of Phenytoin sodium	98.5 - 100.5% of the L.A. of Phenytoin sodium (Anhydrous substance)
2. Clarity and color of solution (Appearance of solution)	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Loss on drying	NMT 2.5%	-
5. Heavy metals	NMT 0.002%	NMT 10 ppm
6. Related compounds	<ul style="list-style-type: none"> - Phenytoin related compound A (Diphenylglycine) : NMT 0.9% - Phenytoin related compound B (Diphenylhydantoin acid) : NMT 0.9% - benzophenone : NMT 0.1% - Total impurities (Excluding benzophenone) : NMT 0.9% 	By Liquid chromatography <ul style="list-style-type: none"> -Impurity E : NMT 0.3% -Impurity C : NMT 0.2% -Impurity D : NMT 0.15% -Unspecified impurities : For each impurity NMT 0.10% -Total impurities : NMT 0.5%
7. Free phenytoin	-	ตรวจผ่าน
8. Water	-	NMT 3.0%

หมายเหตุ 1. การแจ้งที่จดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ในแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัว

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนหัวข้อที่กำหนด

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เมื่อไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับ ฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาพกพาถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ).....
(นางสาวกัตดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

1.2 ในคําขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาพิมพ์ถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยื่นผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานานเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้น ที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

3.6 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช้ยาต้นแบบ ต้องมีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Status epilepticus และ Generalized tonic clonic seizure โดยผลการศึกษามีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ และ ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Status epilepticus และ Generalized tonic clonic seizure เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวกัตดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... ✓ กรรมการ

(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้มีน้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสื紹 ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่น้ำใจกรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลадโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

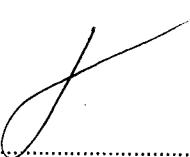
6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์ไกรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B47 / 2562

รายการที่ 8 Piracetam 400 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Piracetam 400 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน
2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Piracetam 400 mg
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพกเกจอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสั้นอายุ เลขที่ผลิต และ
 เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 บนแพกเกจ อายุห้ามต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง
 ของยา เลขที่ผลิต วันสั้นอายุ ไว้ชัดเจน

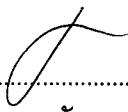
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

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

3.2 Drug substance specification⁽³⁾

Test Item	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Piracetam (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Apperance of solution	ตรวจผ่าน
4. Related substances	- Impurity A, B, C, D : for each impurity, NMT 0.1% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.1% - Total : NMT 0.3%
5. Heavy metals	NMT 10 ppm
6. Loss on drying	NMT 1.0%
7. Sulfated ash	NMT 0.1%

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

หน้าที่ 1/รายการที่ 8 ชุดที่ B47/2562

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาหากิจกรรมของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดิมบันหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด
 3. ผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยา หรือวัตถุดิน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศให้ขึ้นกับดุลพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในการนี้ที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในการนี้ที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในการนี้ที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิน (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดินของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิน

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวชวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน
ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติที่ไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ
ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ
ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ^{จะ}สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายัดดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่
มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกันราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลадโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ
สัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชสำอางสำหรับ Finished product รูปแบบ Capsules

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of
Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B
(R2) ; Current step4 version, 2006.

3 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

หน้าที่ 3/รายการที่ 8 ชุดที่ B47/2562

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและน้ำหนักของสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B47 / 2562**

**รายการที่ 9 Sodium valproate oral solution 200 mg/mL, 60 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

1. ชื่อยา Sodium valproate oral solution 200 mg/mL, 60 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำที่รับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium valproate 200 mg ในสารละลายน้ำปริมาตร 1 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท บ้องกันแสงและความชื้น และมี Syringe ระบุปริมาตรเป็น cc หรือ mL
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน สำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the Sodium valproate
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	ตรวจผ่าน
5. Deliverable volume / Volume in container	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชสำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Oral liquids
6. Related substances	Sum of the areas of any secondary peaks : NMT 0.4%

3.2 Drug substance specification : Sodium valproate⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.0% of Sodium valproate (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
4. pH	ตรวจผ่าน
5. Loss on drying	NMT 2.0%
6. Purity	1. Related substances <ul style="list-style-type: none"> 1.1 Impurity K : NMT 0.15% 1.2 Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.05% 1.3 Total : NMT 0.2% 2. Chlorides : NMT 200 ppm 3. Sulfates : NMT 200 ppm 4. Heavy metals : NMT 20 ppm

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

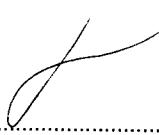
- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดๆ ให้ยื่นและยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุญาตด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จ ฉบับเดิมบันทึบ ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหัวข้อที่กำหนด
3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบรายการ พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้ยื่นแบบอย่างพิเศษของคณะกรรมการประมวล
- ราคายา

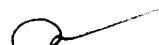
แบบฉบับดังนี้

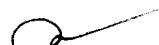
เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตารับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตารับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาทุนที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช้ยาต้นแบบ ต้องมีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Partial seizure, Generalized seizure และ Status epilepticus และได้รับการตีพิมพ์ในวรรณสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพไม่ต้อยกเว้นการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Partial seizure, Generalized seizure และ Status epilepticus เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวรรณสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอส่วนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายอดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ ที่จากการตรวจน้ำที่ต้องการไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประจำราชอาภิเษกทรงอนุภัย

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....
(นางสาวทัดดาว วิโรจน์อุไรเรือง)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวขาวัญเรือง วงศ์แก้ว)

(ลงชื่อ).....
(นางสาวกานต์สินี ศรีแสง)