

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ข.03 / 2559

รายการที่ 8 Lorazepam 1 mg Tablet

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 10

18 เม.ย. 2560

1. ชื่อยา Lorazepam 1 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

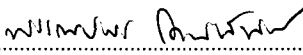
- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Lorazepam 1 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้<sup>(1,2)</sup>
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า 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)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Lorazepam	90.0 - 110.0% of the L.A. of Lorazepam
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	- ละลายไม่น้อยกว่า 60%(Q) of the L.A. of Lorazepam ภายใน 30 นาที - ละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Lorazepam ภายใน 60 นาที	ตรวจผ่าน
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Related compounds	- Lorazepam related compound D,E : for each impurities, NMT 0.5% - Lorazepam related compound C : NMT 3.0% - Lorazepam related compound B : NMT 0.1% - Any individual unspecified degradation product : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 4.0%	- Any other secondary spot : NMT 1% - Any individual unspecified, for each impurity : NMT 0.5%

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

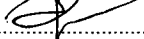
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชณี บุคร์ราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	98.0 - 102.0% of Lorazepam (calculated on the dried basis)	98.5 - 102.0% of Lorazepam (calculated on the dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Loss on drying	NMT 0.5% (105°, 3 hours)	NMT 0.5% (at 105°C)
4. Residue on ignition	NMT 0.3%	-
5. Heavy metals	NMT 0.002%	-
6. Related substances	- Lorazepam related compound D,E : for each impurities, NMT 0.15% - Lorazepam related compound A : NMT 0.10% - Lorazepam related compound C : NMT 0.30% - Lorazepam related compound B : NMT 0.01% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.10% - Total impurities : NMT 0.75%	- Impurity B,D : for each impurity, NMT 0.1% - Unspecified impurities : NMT 0.10% - Total : NMT 0.2%
7. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

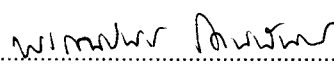
**หมายเหตุ** - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย  
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด


### เงื่อนไขอื่น ๆ


1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

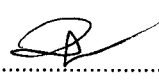
2.1 **กรณีที่ขายผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวดีญา กิจศรีรัมย์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S 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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

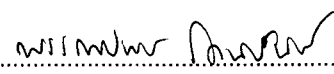
### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)


5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ


5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ


5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

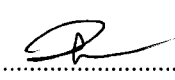
5.4 ผู้ขายจะต้องรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวสัทธรร ไชยศิลา)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

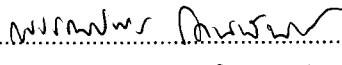
6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก


1 = The United states Pharmacopeia 35

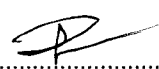
2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรณพพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจศรีณย์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ข.03 / 2559

รายการที่ 9 Perphenazine 8 mg Tablet

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 10 18 เม.ย. 2560,

1. ชื่อยา Perphenazine 8 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

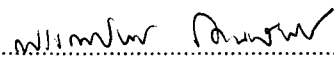
- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Perphenazine 8 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้<sup>(1)</sup>
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า 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)</sup>

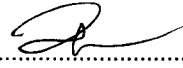
คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Perphenazine	92.5 - 107.5% of the L.A. of Perphenazine
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of Perphenazine ภายใน 45 นาที	ละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) of the L.A. of Perphenazine ภายใน 45 นาที
4. Uniformity of content	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Related substances	-	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญย์)

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

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	98.0 - 102.0% of Perphenazine (on the dried basis)	99.0 - 101.0% of Perphenazine (on the dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	Clear
3. Melting range	94° - 100°	-
4. Loss on drying	NMT 0.5% (65°, 3 hours)	NMT 0.5% (65°, 4 hours)
5. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
6. Ordinary impurities /Related substances	ตรวจผ่าน	- Impurity A : NMT 0.2% - Impurity B : NMT 0.5% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 1.0%
7. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

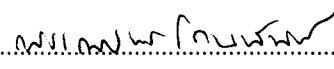
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด


### เงื่อนไขอื่นๆ


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


### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

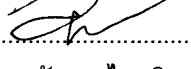
2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา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

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรพรรณ โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวดีทิยา กิจจรณ์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชันทนา ไชยศิลา)

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

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข


### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้


6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

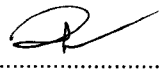
6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(ลงชื่อ).....นางพรรณ โคนพันธ์.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสุวดีถิยา กิจจรณ์)

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

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

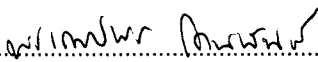
(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวฉันทนา ไชยศิลา)


- 6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

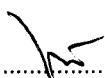
1 = The United states Pharmacopeia 35

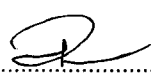
2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสุวัตถิยา กิจศรีถยนต์)

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

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวฉันทนา ไชยศิลา)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ข.03 / 2559

รายการที่ 10 Phenytoin sodium 100 mg Extended release capsule

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 10 18 มิ.ย. 2560

1. ชื่อยา Phenytoin sodium 100 mg Extended release capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

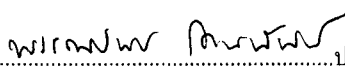
- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล รูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น (Extended release) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium 100 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาวะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น<sup>(1)</sup> และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

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>


คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Phenytoin sodium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	<u>Test 1</u> - ละลายไม่มากกว่า 45%(Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 30 นาที - ละลายไม่มากกว่า 60%(Q') of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 60 นาที - ละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q'') of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 120 นาที <u>หรือ Test 2</u> - ละลายไม่มากกว่า 45%(Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 30 นาที - ละลายไม่มากกว่า 65%(Q') of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 60 นาที - ละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q'') of the L.A. of Phenytoin sodium ใน 120 นาที
4. Uniformity of dosage units (Content uniformity)	ตรวจผ่าน
5. Related substances	-Phenytoin related compound A : NMT 0.5% -Phenytoin related compound B : NMT 1.0%

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ


(นางสาวพรธมลพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ


(นางสุวตติยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางสาวฉลันธร ไชยศิลา)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	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%

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

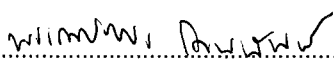
- 1.1.2 ในกรณีที่เข้านานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

- 1.1.3 ในกรณีที่เข้านานำเข้าจากต่างประเทศ 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** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... .....ประธานคณะกรรมการ


(นางสาวพรพรรณ โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

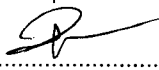
(นางสุตติยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(นางสาวชันทรร ไชยศิลา)

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

### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียานาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมียานาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

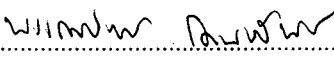
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ


5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข


### 6. เอกสารเงื่อนไขอื่น ๆ

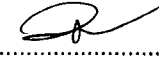
6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(2)</sup> ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวดีติยา กิจศรีณย์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลันทร ไชยศิลา)

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

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

(ลงชื่อ).....*พรพรรณ โคนพันธ์*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรพรรณ โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....*สว*.....กรรมการ  
(นางสาวตติยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....*รัชณี บุตรราช*.....กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....*พัชรี กาญจนวัฒน์*.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ).....*ชลันธร ไชยศิลา*.....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ข.03 / 2559

รายการที่ 11 Rabies vaccine (PCEC) 2.5 IU/1 mL injection

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 10 18 เม.ย. 2560

1. ชื่อยา Rabies vaccine (PCEC) 2.5 IU/1 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย inactivated rabies vaccine ที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเชื้อในเซลล์ chick embryo ที่มี Rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/mL ปริมาตร 1 mL ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญญาและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
  - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. The estimated Potency (ปริมาณ Rabies antigen)	มากกว่า 2.5 IU / dose
3. Bovine serum albumin	NMT 50 ng / dose
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	Not less than 25 IU / dose
6. Pyrogens	ตรวจผ่าน
7. Water	NMT 3.0%
8. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ).....นางสาวพรณพพร โคนพันธ์.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรณพพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวศุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

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

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

## 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) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (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** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

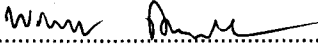
## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)


3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ


3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุตติยา กิจครธัญย์)

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

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

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

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

#### 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

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 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = British pharmacopeia 2013

2 = กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ พ.ศ.2553

(ลงชื่อ).....*พรพรรณ โคนพันธ์*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรพรรณ โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ  
(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

## 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) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (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** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

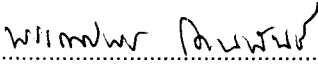
## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ


3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

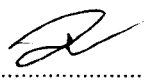
3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวดีถิยา กิจชรันย์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ข.03 / 2559

รายการที่ 12 Rabies vaccine (Vero cell) 2.5 IU/0.5 mL injection

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 10

18 เม.ย. 2560

1. ชื่อยา Rabies vaccine (Vero cell) 2.5 IU/0.5 mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย inactivated rabies vaccine ที่ได้จากการเพาะเลี้ยงเชื้อในเซลล์ vero cells ที่มี Rabies antigen ไม่น้อยกว่า 2.5 IU/ 0.5 mL ปริมาตร 0.5 mL ต่อ 1 ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดยานีตปราศจากเชื้อปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
  - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. Potency (ปริมาณ Rabies antigen)	Not less than 2.5 IU / dose
3. Bovine serum albumin	NMT 50 ng / dose
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxin	Not less than 25 IU / dose
6. Pyrogens	ตรวจผ่าน
7. Water	NMT 3.0%
8. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ)..... นพ.พรพร โคนพันธ์.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... ๑๕.....กรรมการ  
(นางสุวิทย์ยา กิจศรีณย์)

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

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

**2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

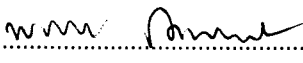
3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง


3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ


3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท


3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

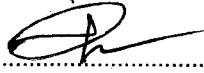
3.5 เอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข<sup>(2)</sup>

(ลงชื่อ).....  ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ  
(นางสุตติยา กิจศรีธัญย์)

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

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

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

#### 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

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

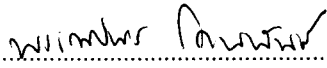
6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


หมายเหตุ อ้างอิงจาก


1 = British pharmacopeia 2013

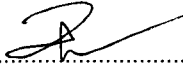
2 = กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นชีววัตถุ พ.ศ.2553

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวตติยา กิจจรณ์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลิษฐา ไชยศิลา)

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต  
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
  - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
  - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้งต้น (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** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

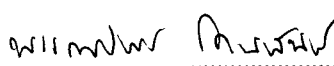
3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้งต้น


3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท


3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

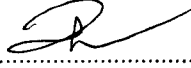
3.5 เอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข<sup>(2)</sup>

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวดีถิยา กิจศรันย์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ข.03 / 2559

รายการที่ 13 Sodium valproate 200 mg sustained release Tablet

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 10

18 เม.ย. 2560

1. ชื่อยา Sodium valproate 200 mg sustained release Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดรูปร่างแบบออกฤทธิ์เนิ่น (Sustained Release Tablets) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium valproate 200 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต  
เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง  
ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

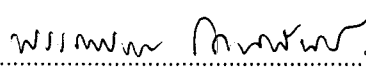
3. คุณสมบัติทางเทคนิค


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


1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0 % L.A. of Sodium valproate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Weight variation หรือ Uniformity of weight (mass)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification


3.2 Drug substance specification : Sodium Valproate<sup>(3)</sup>


คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 -101.0% of Sodium Valproate (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Heavy metals	NMT 20 ppm
4. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน
5. Related substances / Chromatographic purity	- Impurity K : NMT 0.15% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.05% - Total : NMT 0.2%

(ลงชื่อ)..... .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ  
(นางสุวดีติยา กิจศรีณย์)

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

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

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ  
(นางสาวฉันทิรา ไชยศิลา)

### 3.2 Drug substance specification : Sodium Valproate<sup>(3)</sup> (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
6. Chlorides	NMT 200 ppm
7. Sulfates	NMT 200 ppm
8. Loss on drying	NMT 2.0%

**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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

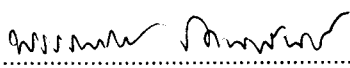
#### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา


2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี


#### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)


3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวตติยา กิจจรณ์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบิตของตัวยาสาคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุบิต

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุบิตของตัวยาสาคัญ (Drug substance)

ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

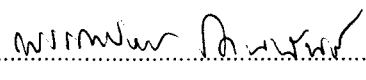
#### 6. เอกสารเงื่อนไขอื่น ๆ


6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(4)</sup> ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา


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


7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

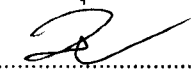
7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(ลงชื่อ).....  ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ  
(นางสุตติยา กิจศรีถิตย์)

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

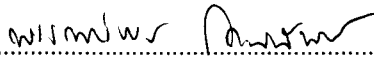
(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)


(ลงชื่อ).....  ..... กรรมการ  
(นางสาวลันชกร ไชยศิลา)


- 7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

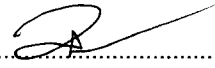
- 1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets
- 2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (2R) ; Current step4 version, 2006.
- 3 = British Pharmacopoeia 2013
- 4 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กอควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวดีธยา กิจตรีชญ์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลันทร ไชยศิลา)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
เลขที่ ข.03 / 2559

รายการที่ 14 Sodium valproate 500 mg sustained release Tablet  
ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 10 18 เม.ย. 2560

1. ชื่อยา Sodium valproate 500 mg sustained release Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดรูปร่างแบบออกฤทธิ์เนิ่น (Sustained Release Tablets) สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium valproate 500 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต  
เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรง  
ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % L.A. of Sodium valproate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution <sup>(2)</sup>	- หลังจากชั่วโมงที่ 1 ต้องแสดงการละลาย 10 - 30% of the L.A. of Sodium valproate - หลังจากชั่วโมงที่ 3 ต้องแสดงการละลาย 30 - 50% of the L.A. of Sodium valproate - หลังจากชั่วโมงที่ 6 ต้องแสดงการละลาย 50 - 70% of the L.A. of Sodium valproate
4. Weight variation หรือ Uniformity of weight (mass)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification : Sodium Valproate <sup>(4)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 -101.0% of Sodium Valproate (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Heavy metals	NMT 20 ppm
4. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน
5. Related substances / Chromatographic purity	- Impurity K : NMT 0.15% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.05% - Total : NMT 0.2%

(ลงชื่อ).....นางพรพรรณ โคนพันธ์.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรพรรณ โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....๕.....กรรมการ  
(นางสุวดี ตัญญา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ).....๕.....กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....๕.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ).....๕.....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

### 3.2 Drug substance specification : Sodium Valproate<sup>(4)</sup> (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
6. Chlorides	NMT 200 ppm
7. Sulfates	NMT 200 ppm
8. Loss on drying	NMT 2.0%

**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

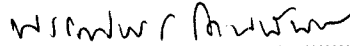
#### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา


2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


2.2 **กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี


#### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

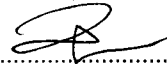
3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยา  
รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรณพพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสุวตติยา กิจศรีธัญย์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบิของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุบิ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างร่นการผลิตของวัตถุบิของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับร่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 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 กรณีที่พบว่ายาไม่ปฏิบัติตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

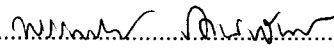
#### 6. เอกสารเงื่อนไขอื่น ๆ


6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(5)</sup> ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา


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


7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานข้อกำหนด

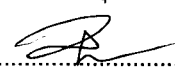
7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณเปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสุวดีติยา กิจศรีณย์)

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

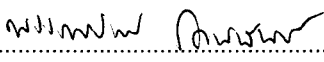
(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวชลันทร ไชยศิลา)


- 7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

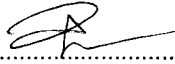
- 1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets
- 2 = Requirement specification ของยาต้นแบบ
- 3 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (2R) ; Current step4 version, 2006.
- 4 = British Pharmacopoeia 2013
- 5 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กอจควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวตติยา กิจตรีณย์)

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

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

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ  
(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)