

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A36 / 2557

รายการที่ 1 Human Immunoglobulin Sterile Solution 5%, 5 gm  
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Human Immunoglobulin Sterile Solution 5%, 5 gm

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส หรือขุ่นเล็กน้อย(Slightly opalescent) ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน<sup>(2)</sup>
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วย Immunoglobulin G 5% W/V ปริมาตร 100 mL/Vial
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดชนิดขวดแก้วปราศจากเชื้อ type I และป้องกันแสงได้<sup>(1)</sup>
4. จลจากรูป - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา  
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1,2)</sup>

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นายโอภาส ภูษิสสะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

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

**คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)**

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

**หมายเหตุ** NMT = Not more than

**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 ในกรณีที่เข้านานาเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านานาเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
 ในกรณีที่เข้านานาเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ ดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นายโอภาส ภูษิสสะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

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

-แสดงการตรวจ Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, Hepatitis B Surface antigen, Anti-HCV (Antibody against Hepatitis C Virus) ว่าผ่านมาตรฐาน<sup>(1)</sup>

-anti-D Antibodies : ตรวจผ่าน<sup>(1)</sup>

3.3 มีหลักฐานรับรองว่า พลาสมาที่นำมาผลิตยามีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เช่น NIBSC (National Institute for Biological Standards and control), AABB (American Association Blood Bank), PPTA (Plasma Protein Therapeutic Association), สภาเภสัชกรรมไทย<sup>(1)</sup>

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 บริษัทต้องแนบใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาสำเร็จรูปจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Lot. No. Release) ของยา Lot. No. ที่จะส่งให้โรงพยาบาล พร้อมการส่งยาทุกครั้ง

6.4 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6.6 มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน<sup>(1)</sup>

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องแสดงรายงานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้

8. บริษัทต้องสนับสนุน Administration set ที่มี Membrane filter ในอัตราส่วน 1:1

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, ตุลาคม 2553

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายโอภาส ภูษิสสะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A36 / 2557

รายการที่ 2 Phenytoin sodium 50 mg/mL, 5 mL injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Phenytoin sodium 50 mg/mL, 5 mL injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium 50 mg/mL ปริมาตร 5 mL/Vial
3. บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I<sup>(1)</sup>
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา  
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>(1),(2)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% of the L.A. of Phenytoin sodium	4.75 - 5.25% W/W
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	-	<b>By thin-layer chromatography</b> : NMT 0.5% of each
6. Ethanol(Alcohol)	<b>By Gas chromatography</b> : 9.0 - 11.0%	<b>By Gas chromatography</b> : 9.0 - 11.0% V/V
7. Propylene glycol	<b>By Gas chromatography</b> : 37.0 - 43.0%	<b>By Gas chromatography</b> : 37.0 - 43.0% V/V
8. Bacterial endotoxins	NMT 0.3 USP Endotoxin U/mg of Phenytoin sodium	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายโอภาส ภูษิตสะ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

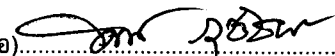
**คุณสมบัติทางเทคนิค** <sup>(1),(2)</sup> (ต่อ)

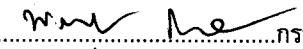
คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
9. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจสอบตาม General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations	ตรวจสอบตาม General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations
10. Sterility	ตรวจสอบตาม General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Injections	ตรวจสอบตาม General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations
11. Volume in container	ตรวจสอบตาม General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Injections	-

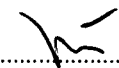
- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 11 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
  - NMT = Not more than

**เงื่อนไขอื่นๆ**

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
**ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
- สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณสมบัติของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) และต้องแสดงการตรวจ **Phenytion sodium** ดังนี้ <sup>(1),(2)</sup>

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ  
(นายโอภาส กุชิตสะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1.ปริมาณตัวยาสสำคัญ	98.0 - 102.0% of Phenytoin sodium	98.5-100.5% (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	Total impurities : NMT 0.9% (Excluding benzophenone)	<b>By Liquid chromatography</b> -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% -Disregard limit : NMT 0.05%
7.Free phenytoin	-	ตรวจผ่าน
8.Water	-	NMT 3.0%

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 – 8 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกสซ์ตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
  - NMT = Not more than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายโอภาส ภูษิตสละ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

7.4 กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Status epilepticus และ Generalized tonic clonic seizure และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษา มีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Status epilepticus และ Generalized tonic clonic seizure เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายโอภาส ภูชิสสะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A36 / 2557

รายการที่ 3 Sevoflurane Liquid 250 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Sevoflurane Liquid 250 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
2. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง โดยภาชนะบรรจุยาต้องสามารถมองเห็นระดับของน้ำยาภายในภาชนะบรรจุ ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาตามสลบ ไม่เสี่ยงต่อการตกแตก รวมทั้งสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหยยาชนิดสูดดมได้ เป็นระบบปิด โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมช่วยในการเติมน้ำยา เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของยาตามสลบ
3. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา  
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>(1),(2)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	99.97-100.00% of Sevoflurane	99.97-100.00% of Sevoflurane <sup>(1)</sup>
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Refractive index	1.2745-1.2760 ที่ 20°C	1.2745-1.2760 ที่ 20°C
4. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Water	NMT 0.1%	NMT 0.050%
6. Related compounds	-Sevoflurane related compound A : NMT 25 µg/g -Any other single impurity : NMT 100 µg/g -Total impurities : NMT 300 µg/g	-impurity A : NMT 25 ppm. -impurity B : NMT 100 ppm. -unspecified impurities : for each impurity, NMT 100 ppm. -total : NMT 300 ppm. -disregard limit : NMT 5 ppm.
7. Limit of fluorides	NMT 2 µg/mL	NMT 2 µg/mL
8. Limit of nonvolatile residue	NMT 1.0 mg/10 mL	NMT 100 mg/L

หมายเหตุ

1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 8 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์ตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
2. NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายโอภาส ภูษิสสะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)



## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ ที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการสุ่มตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยาใหม่ที่เข้ามาตราส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาขาดกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นายโอภาส ภูษิตสะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

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

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. บริษัทที่จัดจำหน่ายต้องนำเครื่องทำไอระเหยมาให้ใช้อย่างพอเพียง โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม และเครื่องทำไอระเหยต้องสามารถใช้ได้กับรถดมยาสลับรุ่นล่าสุด บริษัทต้องมีการบริการดูแลซ่อมบำรุง และสอบเทียบค่าอย่างสม่ำเสมอทุก 3 เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ต้องพร้อมที่จะเปลี่ยนเครื่องทำไอระเหยให้ทันทีเมื่อเครื่องมีปัญหาไม่พร้อมใช้งาน

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นายโอภาส ภูษิสสะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณเปพร โคนพันธ์)

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A36 / 2557

รายการที่ 4 Sodium valproate oral solution 200 mg/mL, 60 mL  
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

**ชื่อยา** Sodium valproate oral solution 200 mg/mL, 60 mL

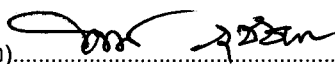
**คุณสมบัติทั่วไป**

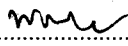
1. เป็นสารละลาย ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Sodium valproate 200 mg ในสารละลายปริมาตร 1 mL
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น และมี Syringe ระบุปริมาตรเป็น CC หรือ mL
3. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา  
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต


**คุณสมบัติทางเทคนิค** <sup>(1,2,3)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35	JP 16 <sup>th</sup> edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the Sodium valproate	90.0 - 110.0% of Valproic acid	95.0 - 105.0% of the labeled amount of Sodium valproate
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	ตรวจผ่าน	7.0 - 8.0	ตรวจผ่าน
4. Microbial limit	-	-	- TAMC และ TYMC : 10 <sup>2</sup> CFU/mL และ 10 <sup>1</sup> CFU/mL - ตรวจไม่พบเชื้อ Escherichia coli
5. Deliverable volume	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Oral liquids	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Oral liquids	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Oral liquids
6. Related substances	By gas chromatography : NMT 0.4%	-	-

- หมายเหตุ**
1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1-7 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ BP 2013, USP 35 หรือ Japanese Pharmacopoeia 16<sup>th</sup> edition ก็ได้
  2. NMT = Not more than

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นายโอภาส คุชิสสะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพรณพพร โคนพันธ์)

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

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

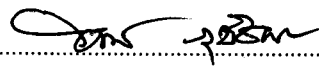
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)

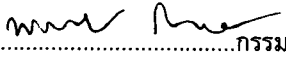
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

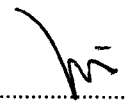
4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ ที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้<sup>(1,2,3)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35	JP 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.0% of Sodium Valproate (dried substance)	98.0 - 102.0% (calculated on the anhydrous basis)	98.5 - 101.0% of Sodium Valproate (Calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	-	-
4. pH	ตรวจผ่าน	-	7.0 - 8.5
5. Water	-	NMT 1.0%	-
6. Residue on ignition	-	NMT 0.1%	-
7. Loss on drying	NMT 2.0%	-	NMT 1.0%

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นายโอภาส ภูษิสสะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพรพรรณ โคนพันธ์)

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

**คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)<sup>1,2,3</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35	JP 16 edition
8. Purity	1. Related substances 1.1 Impurity K : NMT 0.15% 1.1 Unspecified impurities : For each impurity, NMT 0.05% 1.2 Total : NMT 0.2% 1.3 Disregard limit : NMT 0.03% 2. Chlorides : NMT 200 ppm 3. Sulphates : NMT 200 ppm 4. Heavy metals : NMT 20 ppm	1. Any individual impurity : NMT 0.1% 2. Total impurities : NMT 0.3% 3. Heavy metals : NMT 0.002%	1. Heavy metals : NMT 20 ppm 2. Related substances : ตรวจผ่าน

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1-8 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์สำหรับ BP 2013, USP 35 หรือ Japanese Pharmacopoeia 16<sup>th</sup> edition ก็ได้
  - NMT = Not more than

**5. ตัวอย่างยา**

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

**6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน )**

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

**7. เอกสารอื่นๆ**

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นายโอภาส ภูษิสสะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

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

8. กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Partial seizure, Generalized seizure และ Status epilepticus และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาโรคลมชักแบบ Partial seizure , Generalized seizure และ Status epilepticus เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = The United States Pharmacopoeia 35

3 = Japanese Pharmacopoeia 16<sup>th</sup> edition

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นายโอภาส ภูษิสสะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

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