รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B04 / 2559
รายการที่ 1 Glycerin 10% solution for infusion, 500 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. <u>ชื่อยา</u> Glycerin 10% solution for infusion, 500 mL

2. <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

2.1 รูปแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Glycerin 10% w/v ปริมาตร 500 mL

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะขวดแก้วหรือพลาสติกปราศจากเชื้อ

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. <u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

3.1 <u>Finish product specification</u>[1]

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Glycerin
2. Identification test	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน Finished Product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน Finished Product specification
4. Sterility	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน Finished Product specification
5. Particulate matter - ขนาด $\geq$ 10 μm ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq$ 25 μm ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน Finished Product specification
6. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน Finished Product specification
7. Volume in container	ตรวจผ่านตามมาตรฐาน Finished Product specification

3.2 <u>Drug substance specification</u>[2],[3]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 101.0% of Glycerin (Calculated on the anhydrous basis)	98.0 - 101.0% of Glycerin (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific gravity	Not less than 1.249	-

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

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

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

3.2 **Drug substance specification** [(2),(3)] (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
4. Residue on ignition/ Sulfated ash	NMT 0.01%	NMT 0.01%
5. Water	NMT 5.0%	NMT 2.0%
6. Chloride	NMT 10 ppm	NMT 10 ppm
7. Sulfate	NMT 20 ppm	-
8. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
9. Limit of chlorinated compounds	NMT 30 ppm of Cl	-
10. Fatty acids and esters	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
11. Diethylene glycol and ethylene glycol	NMT 0.10%	-
12. Related compounds	- Individual impurities : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 1.0%	- Impurity A : NMT 0.1% - Any other impurity : NMT 0.1% - Total : NMT 0.5%
13. Refractive index	-	1.470 - 1.475
14. Acidity or alkalinity	-	ตรวจผ่าน
15. Aldehydes	-	NMT 10 ppm
16. Halogenated compounds	-	NMT 35 ppm

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

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

9.จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และต้องมีใบวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการว่าจุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆกับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษและปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections

2 = The United States Pharmacopoeia 35

3 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 2 Amino acid 10% solution for Infusion, 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. ชื่อยา **Amino acid 10% solution for Infusion, 100 mL**

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ในสารละลาย 1 ลิตร ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้ L-Isoleucine 8 g, L-Leucine 13 g, L-Lysine monoacetate 12 g ที่สมมูลกับ L-Lysine 8.51 g, L-Methionine 3.12 g, L-Phenylalanine 3.75 g, L-Threonine 4.4 g, L-Tryptophan 2.01 g, L-Valine 9 g, Arginine 7.5 g, L-Histidine 4.76 g, Glycine 4.15 g, Taurine 0.4 g, L-serine 7.67 g, L-alanine 9.3 g, L-proline 9.71 g, N-acetyl-L-tyrosine 5.176 g ที่สมมูลกับ L-tyrosine 4.2 g, N-acetyl-L-cysteine 0.7 g ที่สมมูลกับ L-cysteine 0.52 g และ L-malic acid 2.62 g[(2)]

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด 100 mL / 1 ภาชนะบรรจุ

2.4 ฉลากระบุ
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification[(1),(2)]

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- L-Isoleucine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Isoleucine
- L-Leucine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Leucine
- L-Lysine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Lysine
- L-Methionine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Methionine
- L-Phenylalanine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Phenylalanine
- L-Threonine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Threonine
- L-Tryptophan	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Tryptophan
- L-Valine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Valine
- Arginine	90.0 – 110.0% of the L.A. of Arginine
- L-Histidine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Histidine
- Glycine	90.0 – 110.0% of the L.A. of Glycine
- Taurine	90.0 – 110.0% of the L.A. of Taurine
- L-serine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-serine
- L-alanine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-alanine
- L-proline	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-proline
- L-tyrosine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-tyrosine
- L-cysteine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-cysteine
- L-malic acid	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-malic acid

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.1 Finish product specification[(1),(2)] **(ต่อ)**

2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	ตรวจผ่าน
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจผ่าน
8. Purity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

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

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

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

2 = Requirement specification ของยาต้นแบบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 3 Amino acid 10% solution for Infusion, 500 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. <u>ชื่อยา</u> Amino acid 10% solution for Infusion, 500 mL

2. <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ในสารละลาย 1 ลิตร ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้ L-Isoleucine 5 g, L-Leucine 7.4 g, L-Lysine acetate 9.31 g ที่สมมูลกับ Lysine 6.6 g, L-Methionine 4.3 g, L-Phenylalanine 5.1 g, L-Threonine 4.4 g, L-Tryptophan 2 g, L-Valine 6.2 g, L-Arginine 12 g, L-Histidine 3 g, L-Alanine 14 g, Glycine 11 g, L-Proline 11.2 g, L-Seine 6.5 g, L-Tyrosine 0.4 g และ L-Taurine 1 g [(2)]

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อขนาด 500 mL / 1 ภาชนะบรรจุ

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. <u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

3.1 <u>Finish product specification</u>[(1),(2)]

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- L-Isoleucine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Isoleucine
- L-Leucine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Leucine
- L-Lysine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Lysine
- L-Methionine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Methionine
- L-Phenylalanine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Phenylalanine
- L-Threonine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Threonine
- L-Tryptophan	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Tryptophan
- L-Valine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Valine
- L-Arginine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Arginine
- L-Histidine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Histidine
- L-Alanine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Alanine
- Glycine	90.0 – 110.0% of the L.A. of Glycine
- L-Proline	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Proline
- L-Serine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Serine
- L-Tyrosine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Tyrosine
- Taurine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Taurine

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.1 Finish product specification[(1),(2)] (ต่อ)

2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter - ขนาด $\geq$ 10 μm มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq$ 25 μm มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจผ่าน
8. Purity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

2 = Requirement specification ของยาต้นแบบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 4 40% W/V Glucose, 10% Amino acid and 20% W/V Lipid emulsion for intravenous infusion 1,800 kcal

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

ชื่อยา **40% W/V Glucose, 10% Amino acid and 20% W/V Lipid emulsion for intravenous infusion 1,800 kcal**

คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารอาหารปราศจากเชื้อ สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ (intravenous nutrition)

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ภาชนะบรรจุ 1,500 mL ให้พลังงาน 1,800 kcal ประกอบด้วยตัวยา 3 ส่วน แยกช่องบรรจุ (three chamber bag) ดังนี้

ส่วนที่ 1 สารละลายใสของ Amino acid 10% W/V with Electrolytes ปริมาตร 600 ml ประกอบด้วย L-Alanine 20.70 g/l, L-Arginine 11.55 g/l, L-Glycine 10.30 g/l, L-Histidine 4.80 g/l, L-Isoleucine 6.0 g/l, L-Leucine 7.25 g/l, L-Lysine 7.25 g/l, L-Methionine 4.0 g/l, L-Phenylalanine 5.6 g/l, L-Proline 6.8 g/l, L-Serine 5.0 g/l, L-Threonine 4.2 g/l, L-Tryptophan 1.80 g/l, L-Tyrosine 0.40 g/l และ L-Valine 5.80 g/l และ Electrolytes ได้แก่ Potassium 60 mEq/l, Sodium 80 mEq/l, Magnesium 11.05 mEq/l และ Phosphate 35 mEq/l

ส่วนที่ 2 ประกอบด้วย อิมัลชั่นสีขาวของ Lipid emulsion 20% W/V ปริมาตร 300 ml

ส่วนที่ 3 ประกอบด้วย สารละลายใสของ Glucose solution (40% W/V) with Calcium ปริมาตร 600 ml และ Calcium 10.0 mEq/l

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ แบบ 3 ช่องบรรจุ

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification[1]

3.1.1 สารอาหาร Glucose solution with Calcium

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ - Glucose - Calcium	 90.0 -110.0% of the L.A. of Glucose 90.0 -110.0% of the L.A. of Calcium
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Appearance	Clear
5. Particulate matter (Particulate contamination) - ขนาด ≥ 10 μm มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด ≥ 25 μm มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.1.2 <u>สารอาหาร Lipid emulsion</u>

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 -110.0% of the L.A. of Lipids
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Droplet size	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.1.3 <u>สารอาหาร Amino acid solution with Electrolytes</u>

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- L-alanine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-alanine
- L-arginine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-arginine
- Glycine	90.0 -110.0% of the L.A. of Glycine
- L-histidine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-histidine
- L-isoleucine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-isoleucine
- L-leucine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-leucine
- L-lysine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-lysine
- L-methionine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-methionine
- L-phenylalanine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-phenylalanine
- L-proline	90.0 -110.0% of the L.A. of L-proline
- L-serine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-serine
- L-threonine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-threonine
- L-tryptophan	90.0 -110.0% of the L.A. of L-tryptophan
- L-tyrosine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-tyrosine
- L-valine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-valine
- Sodium	90.0 -110.0% of the L.A. of Sodium
- Potassium	90.0 -110.0% of the L.A. of Potassium
- Magnesium	90.0 -110.0% of the L.A. of Magnesium
- Acetate	90.0 -110.0% of the L.A. of Acetate
- Glycerophosphate	90.0 -110.0% of the L.A. of Glycerophosphate
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Appearance	Clear
5. Particulate matter (Particulate contamination) - ขนาด $\geq$ 10 µm มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq$ 25 µm มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน

3.1.4 <u>สารละลายเมื่อผสมทั้ง 3 ส่วน (Mixed solution)</u> ต้องแสดงการตรวจ ดังนี้

1. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Sterility test	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 5 Amino acid 8% with BCAA solution for Infusion, 500 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. ชื่อยา **Amino acid 8% with BCAA solution for Infusion, 500 mL**

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับให้หลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ในสารละลาย 500 mL ประกอบด้วยตัวยาสำคัญดังนี้ L-Tryptophan 0.35 g, L-Arginine HCl 3.65 g ที่สมมูลกับ L-Arginine 3.0 g, L-Histidine GCl. H_2O 1.60 g ที่สมมูลกับ L-Histidine 1.20 g, L-Isoleucine 4.5 g, L-Leucine 5.50 g, Lysine HCl 3.80 g ที่สมมูลกับ Lysine 3.05 g, L-Methionine 0.50 g, L-Phenylalanine 0.50 g, L-Threonine 2.25 g, L-Valine 4.2 g, Glycine 4.5 g, L-Serine 2.5 g, L-Proline 4.0 g, L-Cysteine.HCl. H_2O 0.2 g ที่สมมูลกับ L-Cysteine 0.15 g และ L-Alanine 3.75 g[2]

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะขวดพลาสติกปราศจากเชื้อขนาด 500 mL / 1 ภาชนะบรรจุ

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification[1],[2]

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Total Nitrogen	90.0 – 110.0% of the L.A. of Total Nitrogen
- Total Chloride	90.0 – 110.0% of the L.A. of Total Chloride
- L-Tryptophan	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Tryptophan
- L-Argine HCl	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Argine HCl
- L-Histidine HCl H_2O	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Histidine HCl H_2O
- L-Isoleucine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Isoleucine
- L-Leucine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Leucine
- L-Lysine HCl	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Lysine HCl
- L-Methionine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Methionine
- L-Phenylalanine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Phenylalanine
- L-Threonine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Threonine
- L-Valine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Valine
- Glycine	90.0 – 110.0% of the L.A. of Glycine
- L-Serine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Serine
- L-Proline	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Proline
- L-Cysteine HCl H_2O	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Cysteine HCl H_2O
- L-Alanine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Alanine

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.1 Finish product specification[1],[2] (ต่อ)

2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด ≥ 25 μm มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจผ่าน

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

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

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

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

2 = Requirement specification ของยาต้นแบบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B04 / 2559
รายการที่ 6 Acetate ringer's solution for Infusion, 1000 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. <u>ชื่อยา</u> Acetate ringer's solution for Infusion, 1000 mL

2. <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

2.1 รูปแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้ Sodium 3.0 mg/mL, Potassium 157 mg/L, Calcium 54.5 mg/L, Chloride 3.88 mg/mL และ Sodium acetate trihydrate 3.8 mg/mL

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะขวดพลาสติกขนาด 1,000 mL

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. <u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

3.1 <u>Finish product specification</u>[1]

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Sodium	90.0 – 110.0% of the L.A. of Sodium
- Potassium	90.0 – 110.0% of the L.A. of Potassium
- Calcium	90.0 – 110.0% of the L.A. of Calcium
- Chloride	90.0 – 110.0% of the L.A. of Chloride
- Sodium acetate trihydrate	90.0 – 110.0% of the L.A. of Sodium acetate trihydrate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished poroduct specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished poroduct specification
4. Heavy metal	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished poroduct specification
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน
7. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished poroduct specification
8. Volume in container	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

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

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

<u>เงื่อนไขอื่น ๆ</u>

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 7 Sterile water for injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. <u>ชื่อยา</u> Sterile water for injection 100 mL

2. <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด

2.2 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 60 mL

2.3 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

3. <u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 <u>Finish product specification</u>[(1),(2)]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. Acidity or alkalinity / pH	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. Water conductivity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Oxidisable substances	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Chlorides	-	NMT 0.5 ppm
5. Nitrates	-	NMT 0.2 ppm
6. Aluminum	-	NMT 10 ppb
7. Sulfates	-	ตรวจผ่าน
8. Ammonia	-	NMT 0.2 ppm
9. Calcium and magnesium	-	ตรวจผ่าน
10. Residue on evaporation	-	NMT 0.003%
11. Particulate matter - ขนาด > 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - ขนาด > 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

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

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

3.1 **Finish product specification**[1],[2] **(ต่อ)**

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
12. Sterility tests	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
13. Bacterial endotoxins	NMT 0.25 USP Endotoxin Unit/mL	NMT 0.25 IU/ml
14. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
15. Total organic carbon	NMT 0.5 mg/L	NMT 0.5 mg/L

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 8 0.9% W/V Sodium chloride for Irrigation 1,000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. **ชื่อยา** **0.9% W/V Sodium chloride for Irrigation 1,000 mL**

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับ Irrigation

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 1,000 mL

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียวโดยออกแบบให้เทออกจากภาชนะบรรจุได้อย่างรวดเร็ว

2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และระบุ "not for injection" ไว้อย่างชัดเจน

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 Finish product specification[(1),(2)]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl	95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl
2. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	NMT 0.5 IU/mL
4. pH	4.5 - 7.0	-
6. Iron	NMT 2 ppm	-
7. Heavy metals	NMT 0.001%	-
8. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride[(1),(2)]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis	99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride[(2),(3)] (ต่อ)

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

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 9 0.9% W/V Sodium chloride Injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. <u>ชื่อยา</u> 0.9% W/V Sodium chloride Injection 100 mL

2. <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 100 mL

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 80 mL

2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. <u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 <u>Finish product specification</u>[(1),(2)]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl	95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl
2. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL	NMT 0.25 IU/mL
4. pH	4.5 - 7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container - ขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Iron	NMT 2 ppm	-
7. Heavy metals	NMT 0.001% based on the amount of NaCl	-
8. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride [(1),(2)]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis	99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	Clear and colorless	Clear and colorless
4. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Bromides	NMT 100 ppm	Maximum 100 ppm
6. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Nitrites	NMT 0.01	ตรวจผ่าน
9. Phosphates	NMT 25 ppm	Maximum 25 ppm
10. Sulfates	NMT 200 ppm	Maximum 200 ppm
11. Aluminium	NMT 0.2 ppm	Maximum 0.2 ppm
12. Arsenic	NMT 1 ppm	Maximum 1 ppm
13. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
14. Iron	NMT 2 ppm	Maximum 2 ppm
15. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	Maximum 100 ppm
16. Heavy metals	NMT 5 ppm	Maximum 5 ppm
17. Loss on drying	NMT 0.5%	Maximum 0.5 %
18. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP EU/mL	Less than 5 IU/g
19. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 10 0.9% W/V Sodium chloride Injection 500 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride Injection 500 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 500 mL

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 250 mL

2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 Finish product specification[(1),(2)]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl	95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl
2. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL	NMT 0.25 IU/mL
4. pH	4.5 - 7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Iron	NMT 2 ppm	-
7. Heavy metals	NMT 0.001%	-
8. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride [(1),(2)]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis	99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	Clear and colorless	Clear and colorless
4. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Bromides	NMT 100 ppm	Maximum 100 ppm
6. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Nitrites	NMT 0.01	ตรวจผ่าน
9. Phosphates	NMT 25 ppm	Maximum 25 ppm
10. Sulfates	NMT 200 ppm	Maximum 200 ppm
11. Aluminium	NMT 0.2 ppm	Maximum 0.2 ppm
12. Arsenic	NMT 1 ppm	Maximum 1 ppm
13. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
14. Iron	NMT 2 ppm	Maximum 2 ppm
15. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	Maximum 100 ppm
16. Heavy metals	NMT 5 ppm	Maximum 5 ppm
17. Loss on drying	NMT 0.5%	Maximum 0.5 %
18. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP EU/mL	Less than 5 IU/g
19. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 11 0.9% W/V Sodium chloride Injection 1,000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride Injection 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9%W/V ปริมาตร 1,000 mL

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยา เพิ่มอย่างน้อย 300 mL

2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 Finish product specification[1],[2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl	95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl
2. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL	NMT 0.25 IU/mL
4. pH	4.5 - 7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Iron	NMT 2 ppm	-
7. Heavy metals	NMT 0.001%	-
8. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

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

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

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride [1],[2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis	99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	Clear and colorless	Clear and colorless
4. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Bromides	NMT 100 ppm	Maximum 100 ppm
6. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Nitrites	NMT 0.01	ตรวจผ่าน
9. Phosphates	NMT 25 ppm	Maximum 25 ppm
10. Sulfates	NMT 200 ppm	Maximum 200 ppm
11. Aluminium	NMT 0.2 ppm	Maximum 0.2 ppm
12. Arsenic	NMT 1 ppm	Maximum 1 ppm
13. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
14. Iron	NMT 2 ppm	Maximum 2 ppm
15. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	Maximum 100 ppm
16. Heavy metals	NMT 5 ppm	Maximum 5 ppm
17. Loss on drying	NMT 0.5%	Maximum 0.5 %
18. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP EU/mL	Less than 5 IU/g
19. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B04 / 2559
รายการที่ 12 Essential trace elements solution Injection, 10 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. <u>ชื่อยา</u> Essential trace elements solution Injection, 10 mL

2. <u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ในสารละลาย 10 mL ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้ Iodine 1 µmole, Selenium 0.4 µmole, Ferrous 20 µmole, Zn 100 µmole, Chromium 0.2 µmole, Copper 20 µmole, Fluoride 50 µmole, Manganese 5 µmole และ Molybdenum 0.2 µmole

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อขนาด 10 mL / 1 ภาชนะบรรจุ

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. <u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

3.1 <u>Finish product specification</u>[1]

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Iodine	90.0 – 110.0% of the L.A. of Iodine
- Selenium	90.0 – 110.0% of the L.A. of Selenium
- Iron	90.0 – 110.0% of the L.A. of Fe
- Zinc	90.0 – 110.0% of the L.A. of Zn
- Chromium	90.0 – 110.0% of the L.A. of Chromium
- Copper	90.0 – 110.0% of the L.A. of Copper
- Fluoride	90.0 – 110.0% of the L.A. of Fluoride
- Manganese	90.0 – 110.0% of the L.A. of Manganese
- Molybdenum	90.0 – 110.0% of the L.A. of Molybdenum
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter (Particulate contamination) - อนุภาคขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

<u>เงื่อนไขอื่น ๆ</u>

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 13 Lipids emulsion MCT 20% for Infusion, 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 มี.ค. 2559

1. ชื่อยา **Lipids emulsion MCT 20% for Infusion, 100 mL**

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารอาหารปราศจากเชื้อ รูปแบบอิมัลชั่น สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Triglyceride medium chain 60 g/L, Olive oil 50 g/L, Fish oil 30 g/L, Soya-bean oil 60 g/L

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะขวดแก้วปราศจากเชื้อขนาด 100 mL / 1 ภาชนะบรรจุ

2.4 ฉลากระบุ
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification[(1),(2)]

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Sodium	90.0 – 110.0% of the L.A. of Sodium
- D,L-alpha-Tocopherol	90.0 – 110.0% of the L.A. D,L-alpha-Tocopherol
- Total fat	90.0 – 110.0% of the L.A. of Total fat
- Caprylic acid C8:0	90.0 – 110.0% of the L.A. of Caprylic acid C8:0
- Caprylic acid C10:0	90.0 – 110.0% of the L.A. of Caprylic acid C10:0
- Olsic acid	90.0 – 110.0% of the L.A. of Olsic acid
- Linoleic acid	90.0 – 110.0% of the L.A. of Linoleic acid
- Elcosapentaenoic acid	90.0 – 110.0% of the L.A. of Elcosapentaenoic acid
- Docosahexaenoic acid	90.0 – 110.0% of the L.A. of Docosahexaenoic acid
- Glycerol	90.0 – 110.0% of the L.A. of Glycerol
- Phosphorus	90.0 – 110.0% of the L.A. of Phosphorus
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Microscopic particle count test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.1 Finish product specification[(1),(2)] (ต่อ)

6. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Droplet size	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Purity	ตรวจผ่าน

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

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 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

2 = Requirement specification ของยาต้นแบบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 14 Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.45% W/V Injection 1,000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. ชื่อยา Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.45% W/V Injection 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% W/V และ Sodium chloride 0.45% W/V ปริมาตร 1,000 mL และไม่มี antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 300 mL

2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 Finish product specification[(1),(2)]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% LA. of Dextrose 95.0 - 105.0% LA. of Sodium chloride	95.0 - 105.0% LA. of Dextrose 95.0 - 105.0% LA. of Sodium chloride
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 10.0 USP Endotoxin Units per g of dextrose	NMT 0.25 IU per mL
4. pH	3.2 - 6.5	3.5 - 6.5
5. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances	NMT 0.25	NMT 0.25
6. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Dextrose ($C_6H_{12}O_6.H_2O$)[1],[2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. Color of solution	Clear	Clear
3. Specific rotation	+52.6° to +53.2°	+52.5° to +53.3°
4. Acidity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Water	- Hydrous form loses between 7.5% and 9.5% of its weight - Anhydrous form loses NMT 0.5% of its weight	7.0 - 9.5%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Chloride	NMT 0.018%	NMT 125 ppm
8. Sulfate	NMT 0.025%	NMT 200 ppm
9. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
10. Heavy metal	NMT 5 ppm	-
11. Dextrin	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
12. Soluble starch,sulfites	ตรวจผ่าน	- Sulfites : NMT 15 ppm - Soluble starch : ตรวจผ่าน - Foreign sugars : ตรวจผ่าน
13. Sulfated ash	-	NMT 0.1%
14. Lead	-	NMT 0.5 ppm
15. Calcium	-	NMT 200 ppm
16. Barium	-	ตรวจผ่าน

3.2.2 Sodium chloride[1],[2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0% - 100.5% of NaCl (on dried basis)	99.0% - 105.0% of NaCl (on dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	Clear and colorless	Clear and colorless
4. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Bromides	NMT 100 ppm	Maximum 100 ppm
6. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Nitrites	NMT 0.01	ตรวจผ่าน
9. Phosphates	NMT 25 ppm	Maximum 25 ppm
10. Sulfates	NMT 200 ppm	Maximum 200 ppm
11. Aluminium	NMT 0.2 ppm	Maximum 0.2 ppm
12. Arsenic	NMT 1 ppm	Maximum 1 ppm

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.2.2 Sodium chloride[(1),(2)] (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
13. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
14. Iron	NMT 2 ppm	Maximum 2 ppm
15. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	Maximum 100 ppm
16. Heavy metals	NMT 5 ppm	Maximum 5 ppm
17. Loss on drying	NMT 0.5%	Maximum 0.5 %
18. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP EU/mL	Less than 5 IU/g
19. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B04 / 2559

รายการที่ 15 Dextrose 5% W/V in sterile water Injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 14 ส.ค. 2559

1. ชื่อยา Dextrose 5% W/V in sterile water Injection 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5%W/V ในน้ำปริมาตร 100 mL และไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว[1] และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 80 mL

2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

3.1 Finish product specification[1]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Dextrose ($C_6H_{12}O_6.H_2O$)
2. Bacterial endotoxins	NMT 10.0 USP Endotoxin Units / g
3. Identification	ตรวจผ่าน
4. pH	3.2 - 6.5
5. Particulate matter - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	ตรวจผ่าน
6. Heavy metals	ตรวจผ่าน
7. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances	NMT 0.25
8. Sterility	ตรวจผ่าน
9. Volume in container	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Dextrose ($C_6H_{12}O_6.H_2O$)[1]

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

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (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** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

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

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

3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.4 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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)