

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A25 / 2557

รายการที่ 1 Colistimethate sodium 150 mg for injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Colistimethate sodium 150 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Colistimethate sodium ที่สมมูลกับ Colistin 150 mg
3. บรรจุในขวดแก้วสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ ปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง¹
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2010	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 115.0% L.A.of Colistimethate sodium	90.0 - 120.0% L.A.of Colistin
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Loss on drying	NMT 5.0%	NMT 7.0%
4. pH	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
5. Heavy metals	-	NMT 0.003%
6. Constituted solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	NMT 43.75 IU of Endotoxin per ml	NMT 2.0 USP Endotoxin U/mg
9. Free colistin	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....⁶².....ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ).....^{mi}.....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....^h.....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เขียานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Colistimethate sodium ดังนี้^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2010	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	Minimum 11,500 IU/mg (dried substance)	NLT 390 mcg of Colistin per mg
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	-
4. pH	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
5. Specific optical rotation	-46° to -51° (dried substance) Dissolve 1.25 g in water R and dilute to 25.0ml with the same solvent	-
6. Loss on drying	NMT 5.0%	NMT 7.0%
7. Sulphated ash	16% - 21%	-
8. Heavy metals	-	NMT 0.003%
9. Free Colistin	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Constituted solution	-	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีติยา กิจศรีธนะ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Colistimethate sodium^{1,2} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2010	USP 35
11. Pyrogens / Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน	NMT 2.0 USP Endotoxin U/mg
12. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1-12 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้

มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ BP 2010 หรือ USP 35 ก็ได้

2. NLT = Not less than, NMT = Not more than

3. ข้อ 11, 12 ให้แสดงผลการตรวจกรณีเป็นวัตถุุดิบสำเร็จรูปที่เป็น sterile grade ไม่ต้องนำไปผ่านกระบวนการผลิตยาฉีด เพื่อให้ปราศจากเชื้อ

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาคือในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

9. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid หรือ BBL ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา เพื่อใช้ในการตรวจหาความไวของเชื้อ (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British pharmacopoeia 2010

2 = The United states Pharmacopeia 35

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวิติยา กิจตรัตน์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A25 / 2557

รายการที่ 2 Montelukast sodium 10 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Montelukast sodium 10 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Montelukast sodium 10 mg
3. บรรจุในแผง Blister pack หรือ อลูมิเนียมฟอยล์ ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผง อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 36 , BP 2013 , JP 15th edition และ Ph.Eur. 5th edition ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ ⁽¹⁾	90.0-110.0 % L.A. of Montelukast
2. Identification test ⁽¹⁾	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution ⁽¹⁾	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage unit ⁽¹⁾	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Sulfoxide ⁽²⁾	NMT 1.5 %
6. Cis-isomer ⁽²⁾	NMT 0.1%
7. Water content ⁽²⁾	NMT 4.5 %

หมายเหตุ NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีติยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Montelukast sodium^{(3),(4)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 36	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Montelukast sodium (Calculated on the anhydrous basis)	98.0 - 102.0% of Montelukast sodium (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption
3. Heavy metals	NMT 10 ppm	NMT 10 ppm
4. Sulfoxide impurity	NMT 0.2%	NMT 0.2%
5. Cis-isomer	NMT 0.15%	NMT 0.15%
6. Methylketone impurity	NMT 0.15%	NMT 0.15%
7. Methylstyrene impurity	NMT 0.3%	NMT 0.3%
8. Any other individual impurity	NMT 0.10%	NMT 0.10%
9. Total impurities	NMT 0.6%	NMT 0.6%
10. Water	NMT 4.0%	NMT 4.0%
11. Enantiomeric purity	NMT 0.2% of the S-enantiomer	NMT 0.2% of the S-enantiomer

หมายเหตุ NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีญา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันผลการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่เป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁵⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก


1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished products รูปแบบ Tablets

2 = Requirement specification ของยาต้นแบบ

3 = The United states Pharmacopeia 36

4 = British pharmacopoeia 2013

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

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจตรัตน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ A25 / 2557
รายการที่ 3 Piperacillin sodium 4 gm + Tazobactam sodium 500 mg for injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี


ชื่อยา Piperacillin sodium 4 gm + Tazobactam sodium 500 mg for injection


คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวเหลืองอ่อน
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin sodium ที่สมมูลกับ Piperacillin 4 gm
Tazobactam sodium ที่สมมูลกับ Tazobactam 500 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ
และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Piperacillin 90.0 - 110.0% L.A. of Tazobactam
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.0 - 7.0
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.08 USP EU/mg
5. Sterility tests	ตรวจผ่าน
6. Related substances	- Individual impurities : - Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 4 : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 1 : NMT 1.0% - Piperacillin related compound A : NMT 5.0% - Piperacillin related compound C : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 5 : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 6 : NMT 1.0% - Any individual unspecified impurity : NMT 1.0% - Total impurities : NMT 5.0% (ไม่รวม piperacillin related compound A)

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญ)

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

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

คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
7. Water	NMT 2.5%
8. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
9. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
10. Constituted solution	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ NMT = Not more than

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย(หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ต้องแสดงการตรวจดังนี้

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดียา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Piperacillin ^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	96.0 – 102.0% (anhydrous substance)	960 – 1030 µg/mg of piperacillin (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+165° to +175° (anhydrous substance)	+155° to +175° (anhydrous substance)
4. Water	NMT 2.0 – 4.0%	NMT 2.0 – 4.0%
5. Bacterial endotoxins	-	NMT 0.07 USP Endotoxin Unit/mg
6. Sterility test	-	ตรวจผ่าน
7. Related substances	-Any impurity : For each impurity NMT 2.0%	- Piperacillin related compound A : NMT 1.0% - Piperacillin related compound B : NMT 0.2% - Piperacillin related compound C : NMT 0.4% - Ampicillin : NMT 0.2% - Piperacillin related compound D : NMT 2.0% - Total impurities: NMT 3.8%
8. N,N-Dimethylaniline	NMT 20 ppm.	-
9. Heavy metals	NMT 20 ppm.	NMT 20 ppm.

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 9 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ BP 2013 หรือ USP 35 ก็ได้
 - NMT = Not more than
 - กรณีใช้ Piperacillin sodium ให้แสดงเอกสารหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ และค่ามาตรฐานที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องเป็นไปตามมาตรฐานตำรับยา

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Tazobactam ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0% – 102% of tazobactam (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+160° to +167° (t = 20°)
4. pH	1.8 - 2.8
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
6. Water content	NMT 0.6% (anhydrous form) NMT 2.2-3.8% (hemihydrate form)
7. Microbial enumeration test and specified microorganisms	The total aerobic microbial count : NMT 10 ³ cuf/g The total combined molds and yeasts count : NMT 10 ² cuf/g
8. Related substances	- Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Any other individual impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.3%
9. Residue on ignition	NMT 0.1%
10. Heavy metals	NMT 20 ppm

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

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

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

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารการศึกษาแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยตัวทำละลายที่เหมาะสม และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

7.4 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องแนบรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) เปรียบเทียบยาต้นแบบ ในการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infections) โดยแสดงประสิทธิภาพในการรักษาไม่ด้อยไปกว่ายาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infections) โดยแสดงประสิทธิภาพในการรักษาไม่ด้อยไปกว่ายาต้นแบบ และมีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

7.5 เนื่องจากยาสลายตัวง่าย เมื่อผสมกับสารน้ำ (diluent) หรือยาอื่น ดังนั้นต้องแสดงเอกสารรายงานการศึกษาความคงตัวของยา (stability data) ดังนี้

7.5.1 รายงานการศึกษาความเข้ากันได้กับตัวทำละลาย (diluent) ได้แก่ Dextrose 5%, 0.9% Sodium chloride รวมทั้ง Ringer lactated solution เทียบเท่ากับยาต้นแบบ และมีการระบุข้อมูลในเอกสารกำกับยา

7.5.2 รายงานการศึกษาความเข้ากันได้ของการบริการยา Piperacillin/Tazobactam ร่วมกับยาในกลุ่ม Aminoglycosides เช่น Amikacin และ Gentamicin ผ่านทาง Y-site ได้อย่างปลอดภัย เทียบเท่ากับยาต้นแบบและมีการระบุข้อมูลความเข้ากันได้ ในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีติยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที4/รายการที่3 ชุดที่A25/2557

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A25 / 2557

รายการที่ 4 Vancomycin HCl 500 mg for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา

Vancomycin HCl 500 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว¹
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Vancomycin HCl ซึ่งสมมูลกับ Vancomycin 500 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง²
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ
และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2,3}

คุณสมบัติทางเทคนิค	JP 16 th edition	BP 2010	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 115.0% of the L.A. of Vancomycin	95.0 - 115.0% of the L.A. of Vancomycin	90.0 - 115.0% of the L.A. of Vancomycin
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	2.5 - 4.5	2.5 - 4.5	2.5 - 4.5
4. Related substances	ตรวจผ่าน	วิธี Liquid chromatography - The content of any impurity is NMT 4.0% and the sum of the contents of any such impurities is NMT12.0% - Disregard any peak with an area less than of the principal peak : NMT 0.1%	- Any peak other than the main peak : NMT 9.0%
5. Vancomycin B	-	NLT 88.0%	NLT 80.0%
6. Constituted solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค ^{1,2,3}

คุณสมบัติทางเทคนิค	JP 16 th edition	BP 2010	USP 35
7. Water	NMT 5.0%	NMT 5.0%	NMT 5.0%
8. Bacterial endotoxins	Less than 0.25 EU/mg	NMT 2.5 IU of endotoxin/mL	NMT 0.33 USP endotoxin U/mg
9. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Particulate matter	- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container
11. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 11 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์สำหรับ JP 17th edition หรือ BP 2013 หรือ USP 35 ก็ได้
 - NMT = Not more than, NLT = Not less than

เงื่อนไขอื่น ๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
- สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน ต้องแสดงการตรวจ **Vancomycin HCl** ดังนี้ ^{1,2,3}

คุณสมบัติทางเทคนิค	JP 16 th edition	BP 2010	USP 35
1. Potency	1,000 $\mu\text{g}/\text{mg}$ -1,200 $\mu\text{g}/\text{mg}$ (Calculated on the anhydrous basis)	NLT 1,050 IU/mg (Calculated on the anhydrous basis)	NLT 900 $\mu\text{g}/\text{mg}$ (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสวัสดิตยา กิจศรีธัญย์)

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

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	JP 16 th edition	BP 2010	USP 35
3. Optical rotation	-30° to -40° (0.2 g calculated on the anhydrous bases, water, 20 mL, 100mm)	-	-
4. pH	2.5 - 4.5	2.5 - 4.5	2.5 - 4.5
5. Related substance	ตรวจผ่าน	- Any impurity : For each impurity NMT 4.0% - Total impurities : NMT 7.0% - Disregard limit : NMT 0.1%	- NMT 5.0% of any peak other the main peak - Limit of monodechlorovancomycin : NMT 4.7%
6. Vancomycin B	-	NLT 93.0%	NLT 85.0%
7. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 30 ppm	NMT 30 ppm
8. Water	NMT 5.0%	NMT 5.0%	NMT 5.0%
9. Residue on ignition	NMT 1.0%	-	-
10. Sulphated ash	-	NMT 1.0%	-
11. Bacterial endotoxins	-	Less than 0.25 IU/mg	NMT 0.33 USP endotoxin U/mg
12. Sterility	-	-	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 12 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ JP 16th edition หรือ BP 2010 หรือ USP 35 ก็ได้

2. NMT = Not more than, NLT = Not less than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อก้าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7.2 ในกรณีใช้ทะเบียนยานานน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติม
ในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ ต้องส่งส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา เพื่อใช้ในการตรวจหาความไวของเชื้อ (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopoeia 16th edition

2 = British Pharmacopoeia 2010

3 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ).....^{กน}.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....^{กช}.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....^{กช}.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)