

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A30 / 2557

รายการที่ 1 Calcium folinate 300 mg Injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Calcium folinate 300 mg Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วย Calcium folinate 300 mg (10 mg/mL ; ปริมาตร 30 mL/Vial)
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I และป้องกันแสง^(1,2)
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยาฉีด
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

คุณสมบัติทางเทคนิค^(1,2)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	90.0 - 110.0% of the stated amount	90.0 - 120.0% of the stated amount
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
4. Related substances	- the area of any peak corresponding to formylfolic acid : NMT 1% - the area of any other secondary peak : NMT 1% - the sum of the areas of any secondary peaks : NMT 2.5% - Disregard limit : NMT 0.1%	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparation	NMT 1.95 USP Endotoxin units/mg of leucovorin calcium
6. Sterility	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparation	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparation
7. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparation	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparation

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 7 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ BP 2013 หรือ USP 35 ก็ได้

2. NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....*อรุณ ประทีป*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวศรัณญา ประทีปเทพ)

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

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

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

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

หน้าที่1/รายการที่1_ชุดที่A30/2557

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจตั้งนี้^(1,2)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 97.0 - 102.0% of the L.A of Calcium folinate (anhydrous substance) - 7.54 - 8.14% of the L.A of Calcium (anhydrous substance)	95.0 - 105.0% (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	Clear	-
4. pH	6.8 - 8.0	-
5. Specific optical rotation	+14.4° to +18.0° (anhydrous substance)	-
6. Acetone, ethanol and methanol	Head-space gas chromatography - acetone : NMT 0.5% - ethanol : NMT 3.0% - methanol : NMT 0.5%	-
7. Related substances	By liquid chromatography -Impurity D : NMT 1% -Impurities A,B,C,E,F,G : for each impurity, NMT 1% -Sum of impurities other than D : NMT 2.5% -Disregard limit : NMT 0.1%	-

(ลงชื่อ)..... *Asim Jirathitorn* ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววรรณา ทะยะราษฎร์)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
8. Chlorides	NMT 0.5%	-
9. Heavy metals	NMT 50 ppm	NMT 0.005%
10. Platinum	NMT 20.0 ppm	-
11. Water	NMT 17.0%	NMT 17%
12. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 IU/mg	-

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 12 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ BP 2013 หรือ USP 35 ก็ได้
 - NMT = Not more than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

6.5 การจัดส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

7. เอกสารอื่น ๆ

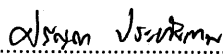
7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท


หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopeia 2013

2 = The United States Pharmacopeia 35

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A30 / 2557

รายการที่ 2 Carboplatin 450 mg Injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Carboplatin 450 mg Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วย Carboplatin 450 mg (10 mg/mL ; ปริมาตร 45 mL/Vial)
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง⁽¹⁾
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาคือ	90.0-105.0% of the L.A. of Carboplatin
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.0-7.0
4. Limit of cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	NMT 1.0%
5. Bacterial endotoxins	NMT 5.4 IU of Endotoxin/mL
6. Sterility	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparation
7. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparation
8. Impurities	- Impurity A (Cis-diamminedichloroplatinum II) : NMT 0.25% - Total : NMT 0.5% - Disregard limit : NMT 0.05% - Chlorides : NMT 100 ppm - Ammonium : NMT 100 ppm - Silver : NMT 10 ppm - Soluble barium : 10 ppm

หมายเหตุ

NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....*Alsom*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวศรัณญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ).....*Sh*.....กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....*Sh*.....กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ของผู้ผลิตยา และ/หรือของผู้ผลิตวัตถุดิบ และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบต้องแสดงการตรวจดังนี้^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0-102.0% of Carboplatin (Calculated on the anhydrous basis)	98.0-102.0% of Carboplatin (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared Absorption spectrophotometry	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared Absorption spectrophotometry
3. Appearance of solution	Clear and colourless	-
4. Crystallinity	-	ตรวจผ่าน
5. pH	-	5.0-7.0
6. Water	-	NMT 0.5%
7. Transmittance	-	NLT 97%
8. Water-insoluble matter	-	NMT 0.5%
9. Limit of 1,1-cyclobutanedicarboxylic acid	NMT 0.5%	NMT 0.5%
10. Chromatographic purity	By liquid chromatography -Impurity A(Cis-diamminedichloroplatinum II) : NMT 0.25% -Total : NMT 0.5% -Disregard limit : NMT 0.05%	- any individual impurity : NMT 0.25% - the sum of all impurities : NMT 0.5%

(ลงชื่อ)..... *Asyach Jirathum* ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
11. Platinum content	-	52.0%-53.0% (Calculated on the anhydrous basis)
12. Chlorides	NMT 100 ppm	-
13. Ammonium	NMT 100 ppm	-
14. Silver	NMT 10 ppm	-
15. Soluble barium	NMT 10 ppm	-
16. Loss on drying	NMT 0.5%	-

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 16 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
 - NMT = Not more than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopeia 2013

2 = The United States Pharmacopeia 35

(ลงชื่อ)..... *อรวิภา ปรชคุ้ม* ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ A30 / 2557
รายการที่ 3 Filgrastim 300 mcg injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

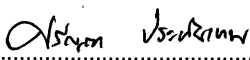
ชื่อยา Filgrastim 300 mcg injection


คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี⁽¹⁾
2. ใน 1 หน่วยภาชนะบรรจุยาฉีด ประกอบด้วยตัวยา Filgrastim 300 mcg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดหรือหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา ปราศจากเชื้อ⁽¹⁾
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
 ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾ (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. Identification	ต้องแสดงผลการตรวจอย่างน้อย 1 วิธี ใน 5 วิธี ได้แก่ -CZE หรือ IEF -PAGE+Immunoblotting -Peptide mapping/LC -N-terminal sequence analysis -HPLC
2. Potency	80-125% of the state potency
3. Sterility	ตรวจผ่าน
4. Bacterial endotoxins	NMT 2.5 Endotoxin units/mg
5. pH	3.8-4.2
6. Extractable volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
 (นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นางสาววรรณิตา ทะยะราษฎร์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ของผู้ผลิตยา และ/หรือของผู้ผลิตวัตถุดิบ และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้⁽²⁾

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Filgrastim Concentrated Solution

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. Protein content	Minimum 0.9 mg of protein/mL
2. Potency	Minimum 1.0×10^8 IU/mg of protein
3. Identification	ตรวจผ่าน
4. Impurities with molecular masses higher than that of filgrastim	<u>By Size-exclusion chromatography</u> -Total of the peaks with retention times less than that of the principal peaks : NMT 2.0%
5. Impurities with molecular masses differing from that of filgrastim	<u>By Polyacrylamide gel electrophoresis</u> -Impurities with molecular masses lower or higher than that of filgrastim : NMT 2.0%
6. Impurities with charges differing from that of filgrastim	<u>By Isoelectric focusing</u> -Any impurity : NMT 10%

(ลงชื่อ).....*อรุณศรี ทรัพย์เทพ*.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรีธัญญา ทรัพย์เทพ)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Filgrastim Concentrated Solution (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
7.Related proteins	By Liquid chromatography -Any impurity : For each impurity NMT 2.0% -Total : NMT 3.5%
8.Bacterial endotoxins	Less than 2 IU in the volume that contains 1.0 mg of protein

- ถ้ามีส่วนประกอบของคนหรือสัตว์ ต้องแสดงการตรวจ Anti-HIV1, Anti-HIV-2, Hepatitis B Surface antigen, Anti-HCV (Antibody against Hepatitis C Virus) ว่าผ่านมาตรฐาน⁽¹⁾

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 หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อกว่าของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อน กำหนด

6.5 การจัดส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องแสดงรายงานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย⁽¹⁾

9. มีเอกสารระบุชนิดและปริมาณของ Stabilizer ที่ใช้ในสูตรตำรับ⁽¹⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..... *อรวิภา ประทีป* ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทีปเทพ)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]* กรรมการ
(นางสาววรรณิตา ทะยะราษฎร์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A30 / 2557

รายการที่ 4 Paclitaxel 300 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Paclitaxel 300 mg injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วย Paclitaxel 300 mg
3. บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I⁽¹⁾ และภาชนะบรรจุป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาคัญ	90.0-110.0% of the L.A. of Paclitaxel
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.67 USP Endotoxin U/mg of Paclitaxel
4. pH	3.0 - 7.0 (1 in 10)
5. Limit of degradation products	- Baccatin III : NMT 0.8% - Ethyl ester side chain : NMT 0.4% - 10-Deacethylpaclitaxel : NMT 0.8% - 10-Deacetyl-7-epipaclitaxel : NMT 0.5% - 7-Epipaclitaxel : NMT 0.6% - Any other Paclitaxel degradation product : NMT 0.1% - Total Paclitaxel degradation product : NMT 2.0%
6. Sterility	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections
7. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections

(ลงชื่อ).....*อรุณศรี ปรียาภรณ์*.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรีัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ
(นางสาววรรณิตา ทะยะราษฎร์)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ของผู้ผลิตยา และ/หรือของผู้ผลิตวัตถุดิบ และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Paclitaxel^(1,2)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1.ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0-102.0% of Paclitaxel (Calculated on the anhydrous, solvent-free basis)	97.0-102.0% (anhydrous substance)
2. Identification	By Infrared Absorption : ตรวจผ่าน	By Infrared Absorption : ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	Clear and colourless	Clear and colourless
4. Specific rotation	-49° to -55.0° (Calculated on the anhydrous, solvent-free basis)	-49.0 to -55.0 (anhydrous substance)
5. Microbial enumeration test & Tests for specified microorganisms	- Total aerobic microbial count : NMT 100 cfu per gram - ไม่พบเชื้อ <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella species</i> และ <i>Escherichia coli</i>	- Total aerobic microbial count : 10 ² CFU / g
6. Bacterial endotoxins	NMT 0.4 USP Endotoxin U/mg of Paclitaxel	NMT 0.4 IU/mg
7. Water	NMT 4.0%	NMT 3.0%
8. Residue on ignition	NMT 0.2%	-
9. Heavy metals	NMT 0.002%	NMT 20 ppm.

(ลงชื่อ)..... *Abiraya Vrasatitakorn*ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]*กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]*กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Paclitaxel^(1,2) (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
10.Related compounds	<p>A. <u>Paclitaxel isolated from natural sources or produced by fermentation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Baccatin III : NMT 0.2% -10-Deacetylpaclitaxel : NMT 0.5% -7-Xylosylpaclitaxel : NMT 0.2% -10-Deacetyl-7-epipaclitaxel (paclitaxel related compound B) : NMT 0.5% -7-Epicephalomannine : NMT 0.3% -7-Epipaclitaxel : NMT 0.5% <p>B. <u>Paclitaxel produced by a semi-synthetic process.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -10-Deacetylbaccatin III : NMT 0.1% -Baccatin III : NMT 0.2% -Photodegradant : NMT 0.1% -10-Deacetylpaclitaxel : NMT 0.5% -2-Debenzoylpaclitaxel-2-pentenoate : NMT 0.7% -7-Epipaclitaxel : NMT 0.4% -10,13-Bissidechainpaclitaxel : NMT 0.5% -7-Acetylpaclitaxel : NMT 0.6% -13-Tes-baccatin III : NMT 0.1% -7-Tes-paclitaxel : NMT 0.3% <p>C. <u>Paclitaxel produced by a plant cell fermentation process</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -Propyl analog : NMT 0.2% -Cephalomannine (Paclitaxel related compound A) : NMT 0.5% -sec-Butyl analog : NMT 0.2% -n-Butyl analog : NMT 0.1% -Benzyl analog : NMT 0.4% -Baccatin VI : NMT 0.2% -Pentyl analog : NMT 0.2% -7-Epipaclitaxel : NMT 0.4% 	<p>A. <u>Paclitaxel isolated from natural sources or produced by fermentation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -sum of impurities E and O : NMT 0.5% -impurity R : NMT 0.5% -sum of impurities A and B : NMT 0.4% -impurity C : NMT 0.3% -impurity D : NMT 0.2% -sum of impurities P and Q : NMT 0.2% -impurity F : NMT 0.1% -unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% -total : NMT 1.5% -disregard limit : NMT 0.05% <p>B. <u>Paclitaxel produced by a semi-synthetic process.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> -impurity A : NMT 0.7% -impurity L : NMT 0.5% -impurities E, I : for each impurity, NMT 0.4% -sum of impurities H, J and M : NMT 0.4% -impurities G, K, N : for each impurity, NMT 0.2% -unspecified impurities: for each impurity, NMT 0.1% -total : NMT 1.2% -disregard limit : NMT 0.05%

หมายเหตุ

1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 10 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์สำหรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
2. NMT = Not more than

(ลงชื่อ)..... *อลิษา ประทีปเทพ*ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรีัญญา ประทีปเทพ)

(ลงชื่อ)..... *[Signature]*กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

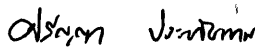
(ลงชื่อ)..... *[Signature]*กรรมการ
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ พร้อม Set ให้อยา ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่น ๆ
- 7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 7.3 เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาภายหลังการละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมที่สามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วยและต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา
8. บริษัท จะต้องสนับสนุน Administration set สำหรับให้อยา ในอัตราส่วน ยา 3 : เซต 2 โดย Administration set ต้องเป็นชนิด non PVC เนื่องจากตำรับยา Paclitaxel injection อาจทำปฏิกิริยากับพลาสติกชนิด PVC

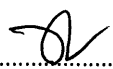
หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวศรัญญา ประทัยเทพ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาววรรณิตา ทะยะราษฎร์)