

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
เลขที่ A40 / 2557

รายการที่ 1 Acetate ringer solution for Infusion, 1000 mL  
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Acetate ringer solution for Infusion, 1000 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้<sup>(1)</sup> Sodium 130.59 mEq/L, Potassium 4.00 mEq/L, Calcium 2.70 mEq/L, Chloride 109.40 mEq/L และ Acetate 27.90 mEq/L
3. บรรจุในภาชนะขวดพลาสติกขนาด 1,000 mL
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา

คุณสมบัติทางเทคนิค (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ <sup>(1),(2)</sup>	
- Sodium	124.0 - 137.0 mEq/L (2.70 - 3.30 mg/mL)
- Potassium	3.60 - 4.40 mEq/L (0.14 - 0.17 mg/mL)
- Calcium	2.43 - 2.97 mEq/L (0.05 - 0.06 mg/mL)
- Chloride	98.46 - 120.34 mEq/L (3.68 - 4.08 mg/mL)
- Acetate	25.1 - 30.7 mEq/L (1.48 - 1.81 mg/mL)
2. Identification test <sup>(2)</sup>	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH <sup>(1)</sup>	6.0 - 8.0
4. Heavy metal <sup>(1),(2)</sup>	NMT 0.3 ppm
5. Sterility test <sup>(1),(2)</sup>	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Particulate matter <sup>(1),(2)</sup>	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	
7. Bacterial endotoxins or Pyrogen <sup>(1),(2)</sup>	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Volume in container <sup>(2)</sup>	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(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 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

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 หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายพนรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

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 = Website คุณลักษณะเฉพาะของยา ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข  
Available : <http://dmsic.moph.go.th>

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A40 / 2557

รายการที่ 2 Amino acid 10% solution for Infants, 100 mL  
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Amino acid 10% solution for Infants, 100 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ
2. ในสารละลาย 1 ลิตร ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้ L-Isoleucine 8 gm, L-Leucine 13 gm, L-Lysine monoacetate 12 gm ที่สมมูลกับ L-Lysine 8.51 gm, L-Methionine 3.12 gm, L-Phenylalanine 3.75 gm, L-Threonine 4.4 gm, L-Tryptophan 2.01 gm, L-Valine 9 gm, Arginine 7.5 gm, L-Histidine 4.76 gm, Glycine 4.15 gm, Taurine 0.4 gm, L-serine 7.67 gm, L-alanine 9.3 gm, L-proline 9.71 gm, N-acetyl-L-tyrosine 5.176 gm ที่สมมูลกับ L-tyrosine 4.2 gm, N-acetyl-L-cysteine 0.7 gm ที่สมมูลกับ L-cysteine 0.52 gm และ L-malic acid 2.62 gm<sup>(2)</sup>
3. บรรจุในภาชนะขวดแก้วปราศจากเชื้อขนาด 100 mL / 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา

คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1)</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

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 สุวรรณภาพ)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายพนรัตน์ คูปติธรรมมา)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter (Particulate contamination) - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Pyrogen or Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคือยาที่สำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

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

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

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อน กำหนด 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

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

2 = Requirement specification ของยาดัชนีแบบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายพรรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที่3/รายการที่2 ชุดที่A40/2557

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A40 / 2557

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

ชื่อยา Amino acid 10% solution for Infusion, 500 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ
2. ในสารละลาย 1 ลิตร ประกอบด้วยตัวยาสสำคัญ ดังนี้ L-Isoleucine 5 gm, L-Leucine 7.4 gm, L-Lysine acetate 9.31 gm ที่สมมูลกับ Lysine 6.6 gm, L-Methionine 4.3 gm, L-Phenylalanine 5.1 gm, L-Threonine 4.4 gm, L-Tryptophan 2 gm, L-Valine 6.2 gm, L-Arginine 12 gm, L-Histidine 3 gm, L-Alanine 14 gm, Glycine 11 gm, L-Proline 11.2 gm, L-Seine 6.5 gm, L-Tyrosine 0.4 gm และ L-Taurine 1 gm <sup>(2)</sup>
3. บรรจุในภาชนะขวดแก้วปราศจากเชื้อขนาด 500 mL / 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา

คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1)</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	
- 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-Seine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Seine
- 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 สุวรรณภาพ)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

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

2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter (Particulate contamination) - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Pyrogen or Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

**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 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)



6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อน กำหนด 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

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

2 = Requirement specification ของยาดัชนีแบบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A40 / 2557

รายการที่ 4 Amino acid 7% with high essential amino acid solution  
for Infusion, 500 mL

ชื่อยา Amino acid 7% with high essential amino acid solution for Infusion, 500 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ในสารละลาย 1 ลิตร ประกอบด้วยตัวยาสําคัญ ดังนี้ L-Isoleucine 5.10 gm, L-Leucine 10.30 gm, L-Lysine 7.10 gm, L-Methionine 2.80 gm, L-Phenylalanine 3.80 gm, L-Threonine 4.80 gm, L-Tryptophan 1.90 gm, L-Valine 6.20 gm, L-Arginine 4.90 gm, L-Histidine 4.30 gm, Glycine 3.20 gm, L-Alanine 6.30 gm, L-Proline 4.30 gm, L-Serine 4.50 gm, L-Cysteine 0.37 gm และ L-Malic acid 1.50 gm
3. บรรจุในภาชนะขวดแก้วปราศจากเชื้อขนาด 500 mL / 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใ้ได้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา

คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1)</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

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 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-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
- Glycine	90.0 – 110.0% of the L.A. of Glycine
- 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-Seine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Seine
- N-acetyl-L-cysteine	90.0 – 110.0% of the L.A. of N-acetyl-L-cysteine
- Malic acid	90.0 – 110.0% of the L.A. of Malic acid

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายเกริก สุวรรณภาพ)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปดิธรรมา)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

2. Identification	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter (Particulate contamination) - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Pyrogen or Bacterial endotoxins	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

**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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายเกริก สุวรรณภาพ)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันผลการเสอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

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

2 = Requirement specification ของยาต้นแบบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A40 / 2557

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

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

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

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ในสารละลาย 500 mL ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้ L-Tryptophan 0.35 gm, L-Arginine HCl 3.65 gm ที่สมมูลกับ L-Arginine 3.0 gm, L-Histidine HCl. H<sub>2</sub>O 1.60 gm ที่สมมูลกับ L-Histidine 1.20 gm, L-Isoleucine 4.5 gm, L-Leucine 5.50 gm, Lysine HCl 3.80 gm ที่สมมูลกับ Lysine 3.05 gm, L-Methionine 0.50 gm, L-Phenylalanine 0.50 gm, L-Threonine 2.25 gm, L-Valine 4.2 gm, Glycine 4.5 gm, L-Serine 2.5 gm, L-Proline 4.0 gm, L-Cysteine.HCl. H<sub>2</sub>O 0.2 gm ที่สมมูลกับ L-Cysteine 0.15 gm และ L-Alanine 3.75 gm <sup>(2)</sup>
3. บรรจุในภาชนะขวดพลาสติกปราศจากเชื้อขนาด 500 mL / 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา

คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1)</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

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 <sub>2</sub> O	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Histidine HCl H <sub>2</sub> O
- 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-Seine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Seine
- L-Proline	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Proline
- L-Cysteine HCl H <sub>2</sub> O	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Cysteine HCl H <sub>2</sub> O
- L-Alanine	90.0 – 110.0% of the L.A. of L-Alanine

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายเกริก สุวรรณภาพ)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายพนรัตน์ คูปติธรรมมา)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter (Particulate contamination) - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Pyrogen or Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายเกริก สุวรรณภาพ)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันผลการเสวนาราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อน กำหนด เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)

โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดง ว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา 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 ของเก็ลซัด้ารับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

2 = Requirement specification ของยาดัันแบบ

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายพรรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A40 / 2557

รายการที่ 6 Complete water-soluble vitamin sterile powder for injection, 10 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Complete water-soluble vitamin sterile powder for injection, 10 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
2. ในสารละลาย 10 mL ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้ Nicotinamide 40 mg, Pyridoxine HCl 4.9 mg ที่สมมูลกับ Vitamin B<sub>6</sub> 4.0 mg, Sodium pantothenate 16.5 mg ที่สมมูลกับ Pantothenic acid 15.0 mg, Thiamine nitrate 3.1 mg ที่สมมูลกับ Vitamin B<sub>1</sub> 2.5 mg, Sodium ascorbate 113 mg ที่สมมูลกับ Vitamin C 100 mg, Riboflavine sodium phosphate 4.9 mg ที่สมมูลกับ Vitamin B<sub>2</sub> 3.6 mg, Folic acid 0.4 mg, Biotin 60 mcg และ Cyanocobalamin 5.0 mcg
3. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อขนาด 10 mL ปิดสนิทและป้องกันแสง / 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>(1)</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Nicotinamide	90.0 - 110.0% of the L.A. of Nicotinamide
- Pyridoxine HCl	90.0 - 110.0% of the L.A. of Pyridoxine HCl
- Sodium pantothenate	90.0 - 110.0% of the L.A. of Sodium pantothenate
- Thiamine nitrate	90.0 - 110.0% of the L.A. of Thiamine nitrate
- Sodium ascorbate	90.0 - 110.0% of the L.A. of Sodium ascorbate
- Riboflavine sodium phosphate	90.0 - 110.0% of the L.A. of Riboflavine sodium phosphate
- Folic acid	90.0 - 110.0% of the L.A. of Folic acid
- Biotin	90.0 - 110.0% of the L.A. of Biotin
- Cyanocobalamin	90.0 - 110.0% of the L.A. of Cyanocobalamin
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)



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

3. Clarity of solution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Particulate matter (Particulate contamination) - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Sterility	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Pyrogen or Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. pH	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Uniformity of mass	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Loss on drying	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

**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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

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

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

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ A40 / 2557**  
**รายการที่ 7 Essential trace elements solution Injection, 10 mL**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

**ชื่อยา Essential trace elements solution Injection, 10 mL**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำสำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ รูปแบบสารละลายปราศจากเชื้อ ใส
2. ในสารละลาย 10 mL ประกอบด้วยตัวยาสสำคัญ 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
3. บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อขนาด 10 mL / 1 ภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใ้ได้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค** <sup>(1)</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	
- 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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
 (นายเกริก สุวรรณภาพ)

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

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ (นายพรรัตน์ คุปติธรรมา)

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

3. Particulate matter (Particulate contamination) - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Pyrogen or Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

**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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต 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)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายพนรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

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

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

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

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

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ A40 / 2557**  
**รายการที่ 8 Glycerin 10% solution for infusion, 500 mL**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

**ชื่อยา**      **Glycerin 10% solution for infusion, 500 mL**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
2. ใน 1 ภาชนะบรรจุ (ขนาด 500 ml) ประกอบด้วยตัวยา Glycerin 10%
3. บรรจุในภาชนะขวดแก้วหรือพลาสติกขนาด 500 mL
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใ้ได้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา

**คุณสมบัติทางเทคนิค**<sup>1</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

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

**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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
 (นายเกริก สุวรรณภาพ)

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

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

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอยา  
 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอยาจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานอื่นที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Glycerin ดังนี้<sup>2</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0-101.0% of Glycerin (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific gravity	Not less than 1.249
4. Residue on ignition	NMT 0.01%
5. Water	NMT 5.0%
6. Chloride	NMT 10 ppm
7. Sulfate	NMT 20 ppm
8. Heavy metals	NMT 5 ppm
9. Limit of chlorinated compounds	NMT 30 ppm of Cl
10. Fatty acids and esters	NMT 1 mL of 0.5 N sodium hydroxide
11. Diethylene glycol and ethylene glycol impurities	NMT 0.10%
12. Related compounds	- NMT 0.1% of any individual impurity - NMT 1.0% of total impurities

หมายเหตุ 1. NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
 (นายเกริก สุวรรณภาพ)

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

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

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อน กำหนด

#### 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. ภาชนะบรรจุภัณฑ์เป็นพลาสติก ต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (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 ของเภสัชตำรับสำหรับยาฉีด

2 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)