

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2561

## รายการที่ 1 Calcium folinate 300 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

### 1. ชื่อยา Calcium folinate 300 mg injection

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Calcium folinate 10 mg/mL (300 mg) ใน 1 Vial

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I และป้องกันแสง<sup>(1,2)</sup>

2.4 ฉลากระบุ - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน คำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความ ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุฯ

#### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกสัชต์สำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เกสัชต์สำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหมกว่ามาตรฐานเกสัชต์สำรับใดสำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบบต่ำร้าย พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

##### 3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>

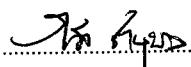
Test Item	BP 2013	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the stated amount	90.0 - 120.0% of the L.A of Leucovorin
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
4. Related substances	- the area of any peak corresponding to formylfolic acid : NMT 1% - the area of any other secondary peak : NMT 1% - the sum of the areas of any secondary peaks : NMT 2.5%	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน	NMT 1.95 USP EU/mg of Leucovorin calcium
6. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
- อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค		
8. Volume in container / Extractable volume	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวการดี ชานุบาล)

**2. Drug substance specification<sup>(1),(2)</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 38
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	- 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% of the L.A of Leucovorin Calcium (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	<b>Head-space gas chromatography</b> - 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%	-
8. Chlorides	NMT 0.5%	-
9. Heavy metals	NMT 50 ppm	NMT 50 ppm
10. Platinum	NMT 20.0 ppm	-
11. Water	NMT 17.0%	NMT 17.0%
12. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 IU/mg	-

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจอุปกรณ์ทุกหัวข้อที่กำหนด
3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสัชคำรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้ขึ้นกับคุณพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการ

**เงื่อนไขอื่นๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

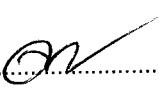
แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

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

(ลงชื่อ).....  กรรมการ  
(นางสาวการดี ชานุบาล)

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทบ.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)  
ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

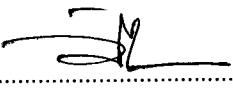
## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

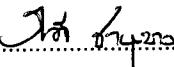
5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวการดี ชา奴บาล)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

#### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาภัยก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการตรวจน้ำหนักยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ

สัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประจำราคาวิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopeia 2013

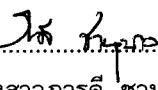
2 = The United States Pharmacopoeia 38

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววนิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวกรดี ชา奴บาล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2561

รายการที่ 2 Capecitabine 500 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Capecitabine 500 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet) สำหรับรับประทาน  
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Capecitabine 500 mg ใน 1 เม็ด  
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพลงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท  
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแพลงฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related compounds / Impurities	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

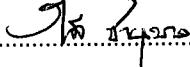
3.2 Drug substance specification<sup>(3)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Capecitabine (Calculated on the anhydrous and solvent-free basis)
2. Identification	ตรวจสอบด้วยวิธี Infared Absorption
3. Water	NMT 0.3%
4. Specific rotation	+96.0° to +100.0° (Test solution : 10 mg/ml on the anhydrous and solvent-free basis, in methanol, at 20°)
5. Residue on ignition	NMT 0.1%
6. Heavy metals	NMT 20 ppm
7. Related compounds	ตรวจสอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวการดี ชานุบาล)

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวย  
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ  
 ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด  
 3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชคำรับที่  
 ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายา พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวล  
 ราคายา

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)  
 แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)  
 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2  
 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3  
 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4  
 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์  
 ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิน (drug substance  
 specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5)  
 มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ  
 ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน  
 การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities  
 หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการ  
 อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน  
 การผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ  
 ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ  
 วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน  
 PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคา  
 อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

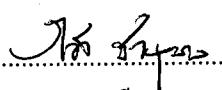
### 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ใน  
 ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายครรณะ กิจครรณะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
 (นางสาววันวิสา ทองร่อง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
 (นางสาวการดี ชานุบาล)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมพันธ์ระหว่างรุ่นผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนนานาประเทศ แล้วได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนนานาประเทศ แล้วได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้หัวขอคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

#### 6. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช้ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอ ประเมินเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยา สามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(4)</sup> ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญ ใหม่ (ได้ลงทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

#### 7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคากลางท่อนิกรส

.....ประชานาคคณะกรรมการ  
(ลงชื่อ) .....  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

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

.....กรรมการ  
(ลงชื่อ) .....  
(นางสาวการดี ชานุบาล)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Tablet

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (2R) ; Current step4 version, 2006.

3 = The United States Pharmacopoeia 38

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

(ลงชื่อ).....  
(นายครั้นย์ กิจครั้นย์) ประธานคณะกรรมการ

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

(ลงชื่อ).....  
(นางสาวภาณี ชานุบาล) กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ B18 / 2561**  
**รายการที่ 3 Carboplatin 450 mg injection**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

**1. ชื่อยา Carboplatin 450 mg injection**

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Carboplatin 10 mg/mL, ปริมาตร 45 mL ใน 1 Vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง<sup>(1)</sup>
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เบียนตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯไว้อ้างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเกสซ์ตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เกสซ์ตัวรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ตัวรับได้ตัวรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

**3.1 Finish product specification<sup>(1)</sup>**

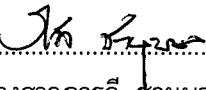
Test Item	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 105.0% of the L.A. of Carboplatin
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.0 - 7.0
4. Limit of cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	NMT 1.0%
5. Bacterial endotoxins	NMT 5.4 IU of Endotoxin/mL
6. Sterility	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน
8. Impurities	- Impurity A (Cis-diamminedichloroplatinum II) : NMT 0.25% - Total : NMT 0.5%
9. Volume in containers	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายครรණย์ กิจครรණย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวการดี ชานุบาล)

### **3.2 Drug substance specification : Carboplatin<sup>(1)</sup>**

Test Item	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of the L.A. of Carboplatin (Calculated on the dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	Clear and colourless
4. Limit of cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	NMT 0.5%
5. Chromatographic purity	- Impurity A (Cis-diamminedichloroplatinum II, Cisplatin) : NMT 0.25% - Total : NMT 0.5%
6. Chlorides	NMT 100 ppm
7. Ammonium	NMT 100 ppm
8. Silver	NMT 10 ppm
9. Soluble barium	NMT 10 ppm
10. Loss on drying	NMT 0.5%

หมายเหตุ 1. กรณีที่จะทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวยา

2. Drug substance specification พิจารณาจากในบิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกล็ช์ตาร์บที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้ยื่นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการ

### เงื่อนไขอื่น ๆ

#### 1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตยื่นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

##### 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)

###### 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

###### 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

###### 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

#### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

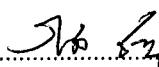
##### 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวภาณี ชาบุบala)

**2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราชบัญชีทางนิติกรรม หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี**

**3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)**

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรายรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)

ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขั้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาませตง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขั้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาませตง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังออกจากตัวยา เช่น ตัวยาที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

**4. ตัวอย่างยา**

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

**5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)**

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

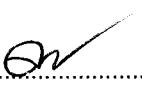
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

**6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้**

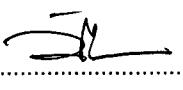
6.1 กรณีผลการสุมตรวจนิวเคราะห์ยาที่ยานี้จากการตรวจนิวเคราะห์ยาที่ยานี้ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

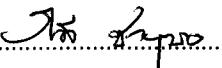
6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวการดี ชา奴บุตร)

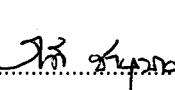
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศປະກວດราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาววนิษฐา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวภาณี ชา奴บูล)

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2561

## รายการที่ 4 Cyclophosphamide 1000 mg for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

### 1. ชื่อยา Cyclophosphamide 1000 mg for injection

#### 2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cyclophosphamide 1000 mg ใน 1 Vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาพิเศษจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เบียนตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

#### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหมกว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

##### 3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>

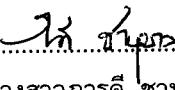
คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of anhydrous Cyclophosphamide	92.5 - 107.5% of the L.A. of anhydrous Cyclophosphamide
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.20 USP Endotoxin Unit/mg of cyclophosphamide	ตรวจผ่าน
4. pH	3.0 - 9.0	4.0 - 6.0
5. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Constituted solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Sterility Tests	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Related substances	-	Any impurity : NMT 1%
9. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววนิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

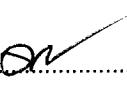
(นางสาวการดี ชานุบาล)

**3.2 Drug substance specification : Cyclophosphamide<sup>(1),(2)</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ	97.0 - 103.0% of Cyclophosphamide (anhydrous basis)	98.0 - 102.0% of Cyclophosphamide (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	Clear
4. pH	3.9 - 7.1	4.0 - 6.0
5. Limit of Propanolamine	NMT 0.025%	-
6. Related substances / Degradation products	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cyclophosphamide related compound D : NMT 0.06%</li> <li>- Cyclophosphamide related compound C : NMT 0.06%</li> <li>- Cyclophosphamide related compound B : NMT 0.06%</li> <li>- Cyclophosphamide related compound A : NMT 0.06%</li> <li>- Any unspecified impurity : NMT 0.06%</li> </ul>	Any impurity : NMT 1.0%
7. Chlorides	NMT 0.033%	NMT 330 ppm
8. Phosphates	NMT 0.01%	NMT 100 ppm
9. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm
10. Water	5.7% - 6.8%	6.0% - 7.0%
11. Bacterial endotoxins	NMT 0.0625 USP Endotoxin Unit/mg of Cyclophosphamide	-
12. Sterility Tests	ตรวจผ่าน	-

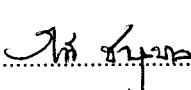
หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสชั่ตัวบันทึก ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้ยื่นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการ

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

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

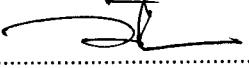
(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวภารดี ชานุบาล)

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อลดชีพ และแต่กรณี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1
  - 3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
  - 3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
  - 3.6 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องลงทะเบียนก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการลงทะเบียน และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวการดี ชานุบาล)

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาแพทถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายอดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

#### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ จากการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลадโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

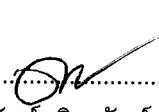
6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

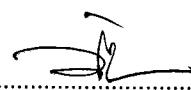
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวการดี ชานุบาล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2561

รายการที่ 5 Gemcitabine 1 g for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Gemcitabine 1 g for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

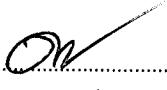
- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด  
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Gemcitabine hydrochloride ที่สมมูลกับ Gemcitabine 1 g ใน 1 Vial  
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำเป็นต่อสัมภากานคคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหมกว่ามาตรฐานเภสัชตำรับได้ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตารายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

3.1 Finish product specification<sup>(1)</sup>

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Gemcitabine
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Clarity of solution	ตรวจผ่าน
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.05 USP Endotoxin U/mg of Gemcitabine
5. Sterility	ตรวจผ่าน
6. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
7. pH	2.7 - 3.3
8. Particulate matter	ตรวจผ่าน
<ul style="list-style-type: none"><li>- อนุภาคขนาด <math>\geq 10 \mu\text{m}</math> ไม่เกิน 6,000 อนุภาค</li><li>- อนุภาคขนาด <math>\geq 25 \mu\text{m}</math> ไม่เกิน 600 อนุภาค</li></ul>	
9. Organic impurities	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cytosine : NMT 0.1%</li><li>- Gemcitabine <math>\alpha</math>-anomer : NMT 0.1%</li><li>- Any individual unspecified impurity : NMT 0.2%</li><li>- Total impurities : NMT 0.3%</li></ul>

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวนวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวการี ชาญบาล)

### 3.2 Drug substance specification : Gemcitabine Hydrochloride<sup>(1)</sup>

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5 - 101.5% of Gemcitabine Hydrochloride (Calculated on the as-is basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific rotation	+43° to +50°, at 20°
4. pH	2.0 - 3.0
5. Residue on ignition	NMT 0.1%
6. Heavy metals	NMT 10 ppm
7. Organic impurities	- Cytosine : NMT 0.1% - Gemcitabine α-anomer : NMT 0.1% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.2%
8. Bacterial endotoxins	NMT 0.05 USP Endotoxin U/mg of Gemcitabine

- หมายเหตุ 1. การนี้ที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตาม  
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ  
 ผู้ผลิตยาเสริจป ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งห้าข้อที่กำหนด  
 3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับที่  
 ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวด  
 ราคาฯ

#### เงื่อนไขอื่นๆ

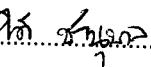
- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต  
 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
  - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
  - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
  - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์  
 ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance  
 specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5)  
 มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ  
 ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน  
 การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities  
 หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการ  
 อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน  
 การผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ  
 ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววนิวสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
 (นางสาวการดี ชานุบาล)

**2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกากประกวาราค อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี**

**3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)**

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาธุนที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยาธุนที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมพนธ์ระหว่างวุฒินการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)  
ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในการนี้ขึ้นทะเบียนนานอย่างกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนนามแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในการนี้ขึ้นทะเบียนนานอย่างกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนนามแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจ้อจาง ด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ความเข้มข้นที่เทียบผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับ ข้อมูลในเอกสารกำกับยา

**4. ตัวอย่างยา**

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

**5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)**

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้มีน้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาธุนที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

**6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้**

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ไม่ได้มาจากวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

(ลงชื่อ).....*On*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ).....*ST*.....กรรมการ  
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....*ทักษิณ ชานุบาล*.....กรรมการ  
(นางสาวกานต์ ชานุบาล)

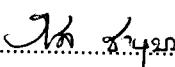
- 6.3 กรณีเป็นปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นายครรණย์ กิจครรණย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาววนิษฐา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวดารัชดา ชานุบาล)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**

**เลขที่ B18 / 2561**

**รายการที่ 6 Irinotecan hydrochloride 300 mg/15 mL injection**

**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

**1. ชื่อยา Irinotecan hydrochloride 300 mg/15 mL injection**

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Irinotecan hydrochloride 300 mg ใน 15 mL
- 2.3 ขนาดบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำแนงยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

**3.1 Finish product specification<sup>(1)</sup>**

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Irinotecan hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Organic impurities	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Irinotecan related compound B : NMT 0.2%</li> <li>- Any unspecified impurity : NMT 0.2%</li> <li>- Total impurities : NMT 1.0%</li> </ul>
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.83 USP Endotoxin Units/mg
5. Sterility	ตรวจผ่าน
6. pH	3.0 - 3.8
7. Particulate matter	ตรวจผ่าน <ul style="list-style-type: none"> <li>- อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค</li> <li>- อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค</li> </ul>
8. Volume in container	ตรวจผ่าน

**3.2 Drug substance specification : Irinotecan hydrochloride<sup>(1)</sup>**

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Irinotecan hydrochloride (calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Residue on ignition	NMT 0.1%
4. Heavy metals	NMT 10 ppm
5. Limit of Irinotecan hydrochloride enantiomer	R-enantiomer : NMT 0.15%
6. Microbial enumeration tests	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the total aerobic microbial count dose not exceed 1000 cfu/g</li> <li>- the total combined molds and yeasts count dose not exceed 100 cfu/g</li> </ul>

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวการดี ชานุบาล)

### 3.2 Drug substance specification : Irinotecan hydrochloride<sup>(\*)</sup> (ต่อ)

Test Item	USP 38
7. Organic impurities	<p><b>Procedure 1 (for material labeled as produced by a synthetic process)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Irinotecan related compound B : NMT 0.15%</li> <li>- Irinotecan related compound C : NMT 0.10%</li> <li>- Any unspecified impurity : NMT 0.10%</li> <li>- Total impurities : NMT 0.5%</li> </ul> <p><b>Procedure 2 (for material labeled as produced by a semi-synthetic process)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7-Desethyl irinotecan : NMT 0.15%</li> <li>- Irinotecan related compound A : NMT 0.15%</li> <li>- 11-Ethyl irinotecan : NMT 0.15%</li> <li>- Camptothecin : NMT 0.15%</li> <li>- Irinotecan related compound B : NMT 0.15%</li> <li>- 7-Ethylcamptothecin: NMT 0.15%</li> <li>- 7,11-Diethyl-10-hydroxy-camptothecin : NMT 0.15%</li> <li>- Any unspecified impurity : NMT 0.10%</li> <li>- Total impurities : NMT 0.50%</li> </ul>
8. Water determination	7.00% - 9.00%

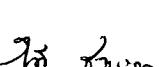
- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุญาตด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสัชตัวรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตรายา พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

#### เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
- 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
  - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
  - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นายครรภ์ กิจครรภ์)

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวการดี ชาบุบล)

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ใน ยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีที่เป็นระยะเวลามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีที่เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้น ที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติที่ใบข้างต้น

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหันสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวการดี ชา奴บาล)

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการมหาวิทยาลัยสตรีการแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประจำราคาวิธีการนิยม

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

(ลงชื่อ).....*DW*.....ประธานคณะกรรมการ

(นายครรණย์ กิจครรණย์)

(ลงชื่อ).....*DL*.....กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....*กานต์ ชานุบาล*.....กรรมการ

(นางสาวการดี ชานุบาล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2561

รายการที่ 7 Nilotinib 150 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Nilotinib 150 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน  
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Nilotinib hydrochloride monohydrate ที่สมมูลกับ Nilotinib 150 mg ใน 1 เม็ด  
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพยางปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้  
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน สำเนา  
- คำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแพยาง อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา  
เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Content uniformity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Impurity / Related substance	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนสำหรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศประวัติราคากลาง ไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศประวัติราคากลาง

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

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

(ลงชื่อ).....  กรรมการ  
(นางสาวการดี ชานุบาล)

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

**2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคายาอิเล็กทรอนิกส์

**2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคายาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีที่ต้องเพิ่มระยะเวลาในการคงสภาพยาสำเร็จรูป (Long term stability) ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีที่ต้องเพิ่มระยะเวลาในการคงสภาพยาสำเร็จรูป (Long term stability) ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

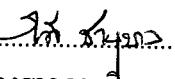
5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

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

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวภาณุช ชานุบาล)

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

**6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้**

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการมิวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

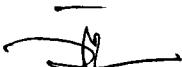
6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

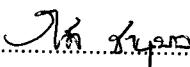
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาววนิษา ทองรอง)

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(นางสาวการตี ชานุบาล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2561

รายการที่ 8 Nilotinib HCl 200 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Nilotinib HCl 200 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน  
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Nilotinib hydrochloride monohydrate 200 mg ซึ่งสมมูลกับ Nilotinib 200 mg ใน 1 เม็ด  
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแพกลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้  
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตารับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแพกเกจ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Impurity / Related substance	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

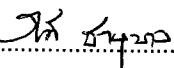
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิน (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) .....  ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางสาวการดี ชานุบาล)

หน้าที่ 1/รายการที่ 8 ชุดที่ B18/2561

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

**2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประจำราคาก่อนได้

**2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประจำราคาก่อนได้

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรายการที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยานานอย่างกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจสอบวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการสั่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ). .... กรรมการ

(นางสาวภารี ชานบุล)

## 6. เอกสารເງື່ອນໄຂອື່ນ ຈ

6.1 ແກ້າຍາທີ່ເສັອໄມ່ໃຊ້ຢາຕັນແບບ (original drugs) ຕ້ອງມີໜັງສືອແສດງກາຣທດສອນ Bioequivalence ທີ່ເສັອເປີຍບໍ່ເຖິງກັບຢາຕັນແບບ ໂດຍວິທີກາຣຕຶກ່າຍາຕ້ອງເປັນໄປຕາມຫລັກເກາະໜໍແລະແນວປົງປັດໃນກາຣຕຶກ່າຍົວສົມມຸລຂອງຢາສາມັ້ນຂອງສ້ານກັງການຄະກຽມກາຣອາຫາຣແລະຢາ ກະທຽວສາຫາຮັນສູງ<sup>(3)</sup> ໃນກາຣຄື່ນທະເນີນຕໍ່ຮັບຢາຕາມແບບຢາສາມັ້ນໄໝ່ (ໄດ້ເລັກທະເບີນຢາ NG) ສາມາດຍົກເວັນກາຣແນບເອກສາກາຣຕຶກ່າຍົວສົມມຸລຂອງຢາ

## 7. ຜູ້ເສັອຮາຄາ (ຜູ້ຂາຍ) ຍືນຍອມໃຫຍກເລີກສັນຍຸກ່ອນຄຽນກໍາຫັດ ດັ່ງນີ້

7.1 ກຣົນຝັດກາຣສຸ່ມຕຽບຈົບປັດຢາຕັນທີ່ຈາກກາຣວິທີກາສາສຕ່ຽກາພເທຍີໄມ່ເປັນໄປຕາມມາຕຽບຮູ່ນ້ຳກໍາຫັດ

7.2 ກຣົນຝັດກັບຢາທີ່ຢາຊື້ນິດນີ້ສູກເຮັກເກີບຄືນຈາກທ້ອງຕລາດໂດຍສ້ານກັງການຄະກຽມກາຣອາຫາຣແລະຢາ ໃນຊ່ວງເວລາຂອງສັນຍຸກ່ອນຈະຫຼືຈະຂາຍ

7.3 ກຣົນຝັດກາຣສຸ່ມຕຽບຈົບປັດຢາຕັນທີ່ຈາກກາຣວິທີກາສາສຕ່ຽກາພເທຍີໄມ່ເປັນໄປຕາມມາຕຽບຮູ່ນ້ຳກໍາຫັດ

7.4 ກຣົນຝັດກັບຢາທີ່ຢາຊື້ນິດນີ້ສູກເຮັກເກີບຄືນຈາກທ້ອງຕລາດໂດຍສ້ານກັງການຄະກຽມກາຣອາຫາຣແລະຢາ ໃນຊ່ວງເວລາຂອງສັນຍຸກ່ອນຈະຫຼືຈະຂາຍ

7.5 ກຣົນຝັດປັບປຸງຫາຄຸນກາພຈາກພລິຕັກັນທີ່ອ່າຈສົ່ງຜລຕ່ອປະສິທິພລແລະຄວາມປລອດກໍາຍົດຕ່ອຜູ້ປ່າຍທີ່ໄດ້ຮັບຢາ

8. ມີໜ່າຍຮາກກາຣຂອ່າສົງສິທິທີ່ໄມ່ຮັບພິຈາລະນາພລິຕັກັນທີ່ຢາທີ່ມີປະວັດສູກເຮັກເກີບຄືນໂດຍສ້ານກັງການຄະກຽມກາຣອາຫາຣແລະຢາ ໃນຮະບະເວລາ 1 ປີ ກ່ອນວັນປະກາດປະກວດຮາຄາອີເລັກທອນິກສີ

ໝາຍເຫດ : ຂ້າງອົງຈາກ

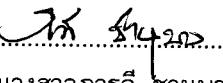
1 = General requirement ຂອງເກສັ້ນທຳຮັບສໍາຮັບ Finished product ຮູ່ແບບ Tablets

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline)

3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies ແລະຄຸ້ມືອງ  
ກາຣຕຶກ່າຍົວປະສິທິພລແລະຫົວສົມມຸລຂອງພລິຕັກັນທີ່ຢາ ກອງຄວບຄຸມຢາ ສ້ານກັງການຄະກຽມກາຣອາຫາຣ  
ແລະຢາ ກະທຽວສາຫາຮັນສູງ

(ลงชื่อ) .....  ประธานຄະກຽມກາຣ  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... ກຽມກາຣ  
(นางสาวວันวิสา ຖອງຮອງ)

(ลงชื่อ).....  ກຽມກາຣ  
(นางสาวการดี ชานຸບາລ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบทั่วไปเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2561

รายการที่ 9 Oxaliplatin 50 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Oxaliplatin 50 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

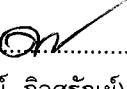
- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ  
2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Oxaliplatin 50 mg ใน 1 Vial  
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดชนิดขวดแก้ว type I ปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง  
2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน  
    คำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อ่านง่ายน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง  
    ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

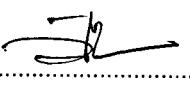
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชตารับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตารับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตารับได้รับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตรายยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

3.1 Finish product specification<sup>(1)</sup>

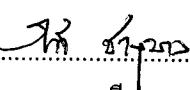
Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of L.A. of Oxaliplatin
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Impurities	1. Oxalic acid : NMT 0.6% 2. (SP-4-2)-Diaqua [(1R,2R)-cyclohexane-1,2-diamine-N,N'] platinum : NMT 0.65% 3. Diaquodiaminocyclohexaneplatinum dimer : NMT 0.5% 4. Any individual unspecified impurity : NMT 0.20% 5. Total impurities : NMT 2.45%
4. Bacterial endotoxins	NMT 1.0 USP Endotoxin units/mg of Oxaliplatin
5. Sterility	ตรวจผ่าน
6. pH	4.0 - 7.0
7. Particulate matter	ตรวจผ่าน - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค
8. Volume in container	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางสาวการดี ชานบาล)

### 3.2 Drug substance specification : Oxaliplatin<sup>(1)</sup>

Test Item	USP 38
1. ปริมาณด้วยสารสำคัญ	98.0 - 102.0% of L.A. of Oxaliplatin (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Acidity	ตรวจผ่าน
4. Specific optical rotation	+74.5° to +78.0°
5. Microbial limits	-Total aerobic microbial count : NMT 20 cfu/g -Total combined molds and yeast count : NMT 5 cfu/g
6. Silver	NMT 5 ppm
7. Loss on drying	NMT 0.5% of its weight
8. Platinum	48.1% - 50.1% of the Oxaliplatin (dried basis)
9. Heavy metals	NMT 20 ppm
10. Bacterial endotoxins	Not more than 1.0 USP EU/ mg
11. Related substances	- Oxalic acid : NMT 0.1% - Oxaliplatin related compound C : NMT 0.1% - (SP-4-2)-diaqua [(1R,2R)-cyclohexane-1,2-diamine-N,N] platinum : NMT 0.1% - Diaquodiamino-cyclohexane-platinum dimer : NMT 0.1% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.3% - Oxaliplatin related compound D : NMT 0.1%

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเร้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง  
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด  
 3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชคำรับที่ใหม่กว่าประกาศศกระทรวงสานารณสุข เรื่อง ระบุคำรยา พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้เข้ากับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการ

### เงื่อนไขอื่นๆ

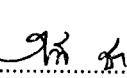
- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - ในกรณีที่เป็นนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางสาวการดี ชา奴บาล)

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

**2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและห้ามเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์**

**2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออยู่ต่อหลังซีพ แล้วแต่กรณี**

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา.rุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีที่นับเป็นยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีที่นับเป็นยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

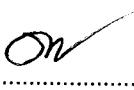
## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจนิวเคราะห์ยา.rุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการสั่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

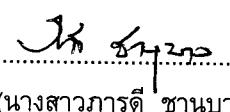
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางสาวการดี ชานุบาล)

**6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้**

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจเคราะห์ยาที่จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลадโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

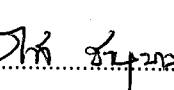
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคากลางของกรมธนารักษ์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ  
(นางสาวนวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ  
(นางสาวภาณี ชานุบาล)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ B18 / 2561**  
**รายการที่ 10 Pamidronate disodium 30 mg injection**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี**

**1. ชื่อยา Pamidronate disodium 30 mg injection**

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Pamidronate disodium 30 mg ใน 1 Vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดขวดแก้ว
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เบียน捺รับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกสซ์ตารับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เกสซ์ตารับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ตารับได้ตารับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เว่อ ระบุต่อรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

**3.1 Finish product specification<sup>(1)</sup>**

Test Item	BP 2013
1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Pamidronate disodium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 30 IU of endotoxin/mL
4. pH	6.0 - 7.0
5. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน
6. Sterility	ตรวจผ่าน
7. $\beta$ -Alanine	NMT 0.5%
8. Volume in containers	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....*SN*.....ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ).....*Y*.....กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....*พ. คง*.....กรรมการ

(นางสาวการตี ชา奴บาล)

### **3.2 Drug substance specification : Pamidronate disodium<sup>(1)</sup>**

Test Item	BP 2013
1. ปริมาณเดียวสำหรับ	98.0 - 101.0% of the L.A. of Pamidronate disodium (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจสอบ
3. Appearance of solution	ตรวจสอบ
4. pH	7.8 - 8.8
5. Water	23.0% - 27.0%
6. Heavy metals	NMT 20 ppm
7. Related compounds	- Impurity A (3-aminopropanoic acid ( $\beta$ -alanine)) : NMT 0.5% - Impurity B (phosphoric acid) and C (phosphorous acid) : for each impurity, NMT 0.5%

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาหากิจกรรมของผู้ผลิต drug substance หรือวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด
  3. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวยาฯ พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

### **เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.2
  - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ไทย.2
  - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ไทย.3
  - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ไทย.4
- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ไทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

*ov*  
(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาววนิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวการดี ชานุบาล)

**2.2 กรณีที่เป็นยาทำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities จะบันถ่ายสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประวัติราคากลีกกรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี**

**3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)**

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยา率นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในผลิตยา率นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมมั่นใจระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance)  
ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาชาติมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาชาติ แล้วได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาชาติมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาชาติ แล้วได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังออกจากตัวยาที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่เข้ากับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

**4. ตัวอย่างยา**

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

**5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)**

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา率นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

**6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้**

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการตรวจนิวัติยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ

สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประวัติราคากลีกกรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ).....*ON*.....ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ).....*SC*.....กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....*ทักษิณ ชูบุนนาค*.....กรรมการ

(นางสาวการี ชานุบาล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B18 / 2561

รายการที่ 11 Trastuzumab lyophilized 440 mg for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Trastuzumab lyophilized 440 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Trastuzumab 440 mg ใน 1 ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อม Bacteriostatic sterile water for injection 20 mL
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
- คำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความ  
ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification<sup>(1)</sup>

1. Potency by Bioassay	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Water content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Protein content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Purity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
10. Osmolality	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายครรษณ์ กิจครรษณ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาววนิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวการดี ชานุบาล)

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
  - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคากลีกทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลีกทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคากลีกทรอนิกส์
  - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลีกทรอนิกส์ หรืออยุตตลอดซีพ แล้วแต่กรณี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1
  - 3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ).....*On*.....ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ).....*ส.*.....กรรมการ  
(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....*ก.*.....กรรมการ  
(นางสาวการดี ชานุบาล)

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่เข้ากับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประทาน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็นแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

#### 6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่ยื่นจากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตัวรับสำหรับรูปแบบยา Bioprodut Injections (Parenteral preparations)

(ลงชื่อ) ..... *On* ประธานคณะกรรมการ  
(นายศรัณย์ กิจศรัณย์)

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

(ลงชื่อ)..... *ทศ พันธุ์กุล* กรรมการ  
(นางสาวการดี ชานุบาล)