

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 1 Acyclovir 500 mg injection or for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 21 เม.ย. 2563

1. ชื่อยา Acyclovir 500 mg injection or for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี หรือเป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดทางหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Acyclovir หรือ Acyclovir sodium ซึ่งสมมูลกับ Acyclovir 500 mg ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีตปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification

3.1.1 Acyclovir 500 mg injection ⁽¹⁾

Test Item	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0 % of the L.A. of Acyclovir
2. Identification test	ตรวจผ่าน
3. pH	10.7 - 11.7
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	NMT 4.37 IU / mL
6. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
7. Volume in container	ตรวจผ่าน
8. Clarity and colure of solution	ตรวจผ่าน
9. Related substance	- Impurity B (guanine) : NMT 1.0% - Impurity O : NMT 0.3% - Unspecified impurity : NMT 0.2% - Total impurity : NMT 2.0%

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.1 Finish product specification (ต่อ)

3.1.2 Acyclovir 500 mg for injection ^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of acyclovir	95.0 - 105.0% of the L.A. of acyclovir
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	11.0 - 12.5	10.7 - 11.7
4. Water	NMT 5.5%	ตรวจผ่าน
5. Guanine	NMT 1.0%	-
6. Related substances	- unspecified impurity : NMT 0.15% - any other individual impurity : NMT 0.5% - total impurities : NMT 1.0%	- Impurity B (guanine) : NMT 1.0% - Impurity O : NMT 0.3% - Unspecified impurity : NMT 0.2% - Total impurity : NMT 2.0%
7. Bacterial endotoxins	NMT 0.174 USP EU/mg of acyclovir	NMT 4.37 IU/ml
8. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9 Uniformity of Dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
11. Clarity and colour of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification : Acyclovir ^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0 - 101.0% of the L.A. of acyclovir (on the anhydrous basis)	98.5 - 101.0% of the L.A. of acyclovir (on the anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
4. Water	NMT 6.0%	NMT 6.0%
5. Ordinary impurities	NMT 1%	-
6. Related substances	Guanine : NMT 0.7%	- Impurity B (Guanine) : NMT 0.7% - Sum of impurities O and Q : NMT 0.3% - Sum of impurities K and R : NMT 0.2% - Impurity A,G,J,K,N,P : for each impurity, NMT 0.2% - Impurity C,F,I : for each impurity, NMT 0.1% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.05% - Total : NMT 1.5%
7. Bacterial endotoxins	-	Less than 0.50 IU/mg
8. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีติยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

- หมายเหตุ 1. กรณีใช้ Drug substance รูปแบบสารกึ่งสำเร็จรูป คือ Acyclovir sodium ให้แสดงเอกสาร ได้แก่ เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบรูปแบบสารกึ่งสำเร็จรูปและเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของ acyclovir ของบริษัทผู้ผลิตสารกึ่งสำเร็จรูป
2. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
3. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
4. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ชี้แจงกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่น ๆ

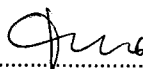
ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้


1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีเป็นยาในรูปแบบสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ให้แสดงเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาคือได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

3.6 กรณีเป็นยาในรูปแบบผงยาแห้งปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด ให้แสดงเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาคือได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British pharmacopeia 2016

2 = The United states pharmacopeia 41

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวัตถิยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 2 Clindamycin phosphate 600 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 2.1 เม.ย. 2563

1. ชื่อยา Clindamycin phosphate 600 mg Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin phosphate 150 mg/mL ปริมาตร 4 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดขวดแก้ว (Vial) type I
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 120.0% of the L.A. of Clindamycin	90.0 - 105.0% of the L.A. of Clindamycin
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.58 USP EU/mg of clindamycin	NMT 0.6 IU of Endotoxin/mg of Clindamycin (10 mg/ml)
4. pH	5.5 - 7.0	5.5 - 7.0
5. Related substances	-	the sum of the areas of any secondary peaks : NMT 8.0%
6. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีติยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification : Clindamycin phosphate^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	Not less than 758 µg/mg of Clindamycin (Calculated on the anhydrous basis)	96.0 - 102.0% of Clindamycin phosphate (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
4. Crystallinity	ตรวจผ่าน	-
5. pH	3.5 - 4.5	-
6. Water	NMT 6.0%	NMT 5.0%
7. Sterility tests	ตรวจผ่าน	
8. Bacterial endotoxins	NMT 0.58 USP Endotoxin U/mg of clindamycin	Less than 0.6 IU/mg
9. Related substances	- Lincomycin phosphate : NMT 1.0% - Lincomycin : NMT 0.5% - Clindamycin B phosphate : NMT 1.5% - 7-Epiclindamycin phosphate : NMT 0.8% - Clindamycin 3-phosphate : NMT 0.3% - Clindamycin : NMT 0.5% - Any individual, unspecified impurity : NMT 1.0% - Total impurities : NMT 4.0%	- Impurities B,L : for each impurity, NMT 1.0% - Impurities E,F : for each impurity, NMT 0.5% - Impurities G,I,J,K : for each impurity, NMT 0.2% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total impurity : NMT 2.0%

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชารีญา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีญา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

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 ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาคือในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

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
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวิติยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 41

2 = British pharmacopoeia 2016

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 3 Fluconazole 200 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 21 เม.ย. 2563.

1. ชื่อยา Fluconazole 200 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fluconazole 2 mg/mL ปริมาตร 100 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดขวดแก้ว (Vial) type I
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification ^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of fluconazole	95.0 - 105.0% of the L.A. of fluconazole
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	ตรวจผ่าน	4.0 - 8.0
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.416 USP EU/mg of fluconazole	ตรวจผ่าน
5. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container		
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container		
8. Related substances	<p>Procedure 1 และ 2 : For Nonpolar impurities</p> <ul style="list-style-type: none"> - Largest unknown nonpolar impurity : NMT 0.1% - Total unknown nonpolar impurities : NMT 0.5% <p>Procedure 2 : For Polar impurities</p> <ul style="list-style-type: none"> - Largest unknown polar impurity : NMT 0.1% - Total unknown polar impurities : NMT 0.5% - Total unknown polar and nonpolar impurities : NMT 1.0% (sum of results from Procedure 1 และ 2) 	<ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.4% - Impurity B : NMT 0.3% - Any other secondary peak : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 1.0%

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารีญา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

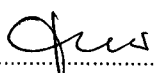
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)


3.1 **Finish product specification**^{(1),(2)} (ต่อ)


Test Item	USP 41	BP 2016
8. Related substances (ต่อ)	<p>หรือ Procedure 3 (if Bistriazole ketone and Epoxyfluconazole are potential impurities)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bistriazole ketone : NMT 0.2% - Fluconazole isomer : NMT 0.2% - Epoxyfluconazole : NMT 0.2% - Any other individual impurity : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 0.5% <p>หรือ Procedure 4 (if Fluconazole bromohydrine and Epoxyfluconazole are potential impurities)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aminofluconazole quaternary salt : NMT 0.1% - Fluconazole isomer : NMT 0.1% - Fluconazole diol : NMT 0.1% - Fluconazole bromohydrine : NMT 0.1% - Epoxyfluconazole : NMT 0.1% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.5% 	

3.2 **Drug substance specification : Fluconazole**^{(1),(2)}

Test Item	USP 41	BP 2016
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	98.0 - 102.0% of the L.A. of fluconazole (calculated on the dried basis)	99.0 - 101.0% (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	Clear and colourless
4. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
5. Iron	NMT 20 ppm.	-
6. Heavy metals	-	NMT 10 ppm.
7. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
8. Sulfated ash	-	NMT 0.1%
9. Related substances	<p>Procedure 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fluconazole related compound A: NMT 0.2% - Fluconazole related compound B: NMT 0.1% - Fluconazole related compound C: NMT 0.2% - Specified impurity : NMT 1.0% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total unknown impurities : NMT 0.3% - Total impurities : NMT 1.5% 	<ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.4% - Impurity B : NMT 0.3% - Impurity C : NMT 0.1% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.10% - Total : NMT 0.6%

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification : Fluconazole^{(1),(2)} (ต่อ)

Test Item	USP 41	BP 2016
9. Related substances (ต่อ)	<p>Procedure 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Specified impurity : for each impurity, NMT 0.1% - Any unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.5% <p>Procedure 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Any impurity : NMT 0.2% 	-

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ (นางสุวิัตถิยา กิจศรีธัญย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

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 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหในเรื่องดังกล่าวแล้ว

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 41

2 = British pharmacopoeia 2016

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวิดิยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 4 Levofloxacin 750 mg injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 21 เม.ย. 2563

1. ชื่อยา Levofloxacin 750 mg injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Levofloxacin 750 mg ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดขวดแก้ว (Vial) type I
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจสอบผ่าน
4. Sterility	ตรวจสอบผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจสอบผ่าน
8. Impurity / Related substance	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification : Levofloxacin ⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of the L.A. of Levofloxacin, calculated on the anhydrous basis
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Residue on ignition	NMT 0.2%
4. Heavy metal	NMT 10 ppm
5. Organic impurities	<p>Procedure 1 (if levofloxacin N-oxide is a potential organic impurity)</p> <ul style="list-style-type: none"> - N-Desmethyl levofloxacin : NMT 0.3% - Diamine derivative : NMT 0.3% - Levofloxacin N-oxide : NMT 0.3% - 9-Desfluoro levofloxacin : NMT 0.3% - D-Isomer : NMT 0.8% - Any unknown impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.5% <p>Procedure 2 (if levofloxacin related compound B is a potential organic impurity)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Levofloxacin related compound A (N-Desmethyl levofloxacin) : NMT 0.20% - Levofloxacin related compound B : NMT 0.13% - Any other impurity : NMT 0.10% - Total impurities : NMT 0.50% <p>Procedure 3 (if levofloxacin related enantiomeric purity is a potential organic impurity) : NMT 1.0%</p>
6. Optical rotation	-92° to -106° at 20°
7. Water	2.0% - 3.0%

หมายเหตุ 1. กรณีที่จัดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยา หรือวัตถุเติม ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่มีการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้งต้น

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 41

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (R2) ; Current step4 version, 2006.

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 5 Piperacillin 4 gm and Tazobactam 500 mg for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 2.1 เล.ย. 2563.

1. ชื่อยา Piperacillin 4 gm and Tazobactam 500 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ piperacillin sodium ที่สมมูลกับ piperacillin 4 g, Tazobactam หรือ tazobactam sodium ที่สมมูลกับ tazobactam 500 mg และ EDTA 1 mg ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- 2.5 ผงยาละลายด้วยตัวทำละลายหมดภายในเวลาไม่เกิน 5 นาที

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Piperacillin 90.0 - 110.0% L.A. of Tazobactam
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.0 - 7.0
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.08 USP EU/mg of a mixture of piperacillin(0.89)mg and tazobactam (0.11 mg)
5. Sterility tests	ตรวจผ่าน
6. Water	NMT 2.5%
7. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
9. Constituted solution	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชารีญา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.1 Finish product specification⁽¹⁾ (ต่อ)

Test Item	USP 41
10. Related substances	<p>Procedure 1 กรณี impurity profile includes piperacillin impurities 4, 5 and 6</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 4 : NMT 1.0% - Piperacillin penilloic acid : NMT 1.0% - Piperacillin penicilloic acid : NMT 5.0% - Acetylated penicilloic acid of piperacillin : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 5 : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 6 : NMT 1.0% - Any individual unspecified impurity : NMT 1.0% - Total impurities : NMT 5.0% (ไม่รวม piperacillin penicilloic acid) <p>Procedure 2 กรณี impurity profile includes piperacillin dimer ethyl ester and piperacillin dimer thiazolamide derivative</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tazobactam related compound A : NMT 0.3% - Amoxicillin related compound A : NMT 0.2% - Piperacillin related compound E : NMT 0.8% - Formyl Piperacillamine : NMT 0.2% - Ampicillin : NMT 0.2% - Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine : NMT 0.2% - Acetylated penicilloic acid of piperacillin: NMT 0.5% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 : NMT 0.15% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 : NMT 1.5% - Piperacillin penicilloic acid : NMT 0.5% - Piperacillin dimer ethyl ester : NMT 0.2% - Piperacillin dimer thiazolamide derivative : NMT 0.2% - Piperacillin piperacillamide : NMT 0.3% - Piperacillin dimer : NMT 0.4% - Piperacillinylampicillin : NMT 0.3% <p>Procedure 3 กรณี impurity profile includes piperacillinpenicillenic acid and piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piperacillin related compound E : NMT 0.5% - Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Formyl Piperacillamine : NMT 0.2% - Ampicillin : NMT 0.3% - Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine : NMT 0.5% - Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine : NMT 0.2% - Acetylated penicilloic acids of piperacillin: NMT 0.3% - Piperacillinpenicillenic acid : NMT 0.2% - Ampicillin hydantoin analog : NMT 0.3% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 : NMT 3.0% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 : NMT 3.0% - Piperacillin oxalylamide : NMT 0.2%

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุรัตติยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.1 **Finish product specification⁽¹⁾** (ต่อ)

Test Item	USP 41
10. Related substances (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> - Piperacillin penicilloic acids : NMT 1.0% - Piperacillin penicillamide : NMT 0.2% - Piperacillin dimer : NMT 0.5% - Piperacillinylampicillin : NMT 1.0% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% <p>Procedure 4 กรณี impurity profile includes piperacillin sulfoxide and piperacillin methyl penicilloate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Amoxicillin related compound A : NMT 0.2% - Piperacillin related compound E : NMT 0.8% - Ampicillin : NMT 0.2% - Acetylated penicilloic acids of piperacillin : NMT 0.6% - Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine : NMT 0.1% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 1 : NMT 2.0% - Piperacillin penicilloic acid, isomer 2 : NMT 2.0% - Ampicillin hydantoin analog, isomer 1 : NMT 0.2% - Ampicillin hydantoin analog, isomer 2 : NMT 0.15% - Piperacillin sulfoxide : NMT 0.15% - Piperacillin penicilloic analog, isomer 1 : NMT 0.5% - Piperacillin penicilloic analog, isomer 2 : NMT 0.5% - Piperacillin dimer : NMT 0.3% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.10%

3.2 **Drug substance specification**

3.2.1 Piperacillin⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	960 - 1030 µg/mg of Piperacillin (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+155° to +175° (anhydrous substance)
4. Water	NMT 2.0 - 4.0%
5. Bacterial endotoxins	NMT 0.07 USP Endotoxin Unit/mg of Piperacillin
6. Sterility test	ตรวจผ่าน
7. Related substances	<p><u>Ampicillin, Piperacillin penicilloic acid, Piperacillin related compound E, and Acetylated penicilloic acid of piperacillin</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Piperacillin related compound E : NMT 0.2% - Ampicillin : NMT 0.2% - Acetylated penicilloic acid of piperacillin : NMT 0.4% - Piperacillin penicilloic acid : NMT 1.0% <p><u>Piperacillinylampicillin</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Piperacillinylampicillin : NMT 2.0% - Total impurities: NMT 3.8%
8. Heavy metals	NMT 20 ppm.

(ลงชื่อ) (นางสาวชาริยา ธานี) ประธานคณะกรรมการ
 (ลงชื่อ) (นางสุวดีติยา กิจศรีณย์) กรรมการ
 (ลงชื่อ) (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์) กรรมการ

3.2.2 Piperacillin sodium⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสาคัญ	863 - 1007 µg/mg of Piperacillin (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.5 - 7.5
4. Related substances	Piperacillin penicilloic acid and Acetylated penicilloic acid of piperacillin - Acetylated penicilloic acid of piperacillin : NMT 1.0% - Piperacillin penicilloic acid : NMT 3.5%
5. Water	NMT 1.0%
6. Bacterial endotoxins	NMT 0.07 USP EU/mg of Piperacillin
7. Sterility test	ตรวจผ่าน

3.2.3 Tazobactam⁽¹⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสาคัญ	98.0% - 102% of tazobactam (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+160° to +167° (t = 20°)
4. pH	1.8 - 2.8
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
6. Water content	NMT 0.6% (anhydrous form) NMT 2.2 - 3.8% (hemihydrate form)
7. Microbial enumeration test and specified microorganisms	The total aerobic microbial count : NMT 10 ³ cfu/g The total combined molds and yeasts count : NMT 10 ² cfu/g
8. Related substances	- Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Any other individual impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.3%
9. Residue on ignition	NMT 0.1%
10. Heavy metals	NMT 20 ppm

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
- กรณีใช้วัตถุดิบรูปแบบผสม (Piperacillin with Tazobactam 8 : 1) ให้แสดงเอกสาร ได้แก่ เอกสารการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบรูปแบบผสมและเอกสารการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของ Piperacillin, Piperacillin sodium และ Tazobactam ตามข้อ 3.2.1, 3.2.2 และ 3.2.3

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีญา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.5 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 41

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B19 / 2563

รายการที่ 6 Raltegravir 400 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 2.1 เล.ย. 2563.

1. ชื่อยา Raltegravir 400 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Raltegravir 400 mg ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

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

3.2 Drug substance specification : Raltegravir Potassium⁽³⁾

Test Item	USP 41
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% L.A of Raltegravir potassium (calculated on the anhydrous and solvent-free basis)
2. Identification	ตรวจสอบ
3. Water Determination	NMT 0.6%
4. Organic impurities	- Raltegravir amine : NMT 0.15% - Raltegravir formididyl analog : NMT 0.15% - Raltegravir oxallylacethydrazone analog : NMT 0.20% - Raltegravir related compound E : NMT 0.15% - Raltegravir E-ethoxyacethydrazone analog : NMT 0.20% - Raltegravir Z-ethoxyacethydrazone analog : NMT 0.15% - Any individual, unspecified impurity : NMT 0.10% - Total impurities : NMT 0.7%

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวิทย์ญา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

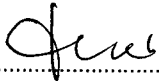
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)


- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยา หรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา


เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่มีการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวชารียา ธานี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสุวตติยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁾ ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกกองที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (R2) ; Current step4 version, 2006.

3 = The United States Pharmacopeia 41

4 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและ

ชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวชารีษา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสุวดีติยา กิจศรีธัญย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)