

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2560

รายการที่ 1 Acetate ringer's solution for Infusion, 1000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Acetate ringer's solution for Infusion, 1000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้ Sodium 3.0 mg/mL, Potassium 157 mg/L, Calcium 54.5 mg/L, Chloride 3.88 mg/mL และ Sodium acetate trihydrate 3.8 mg/mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว ขนาด 1,000 mL
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

| | |
|---|--|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | |
| - Sodium | 90.0 – 110.0% of the L.A. of Sodium |
| - Potassium | 90.0 – 110.0% of the L.A. of Potassium |
| - Calcium | 90.0 – 110.0% of the L.A. of Calcium |
| - Chloride | 90.0 – 110.0% of the L.A. of Chloride |
| - Sodium acetate trihydrate | 90.0 – 110.0% of the L.A. of Sodium acetate trihydrate |
| 2. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 3. pH | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 4. Heavy metal | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 6. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL | |
| 7. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| 8. Volume in container | ตรวจผ่าน |


(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายพรตัน พุฒิธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวนัน)

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/y.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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออาชุดลดเชิพ 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 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานมากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงดั้งของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัณ)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจนิยามนี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศรายอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่า พล๊าสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

9. จุดย่างที่ใช้ต้องเป็นจุดย่างสังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมาก และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุดย่างดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาได้ ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชสำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections

(Parenteral preparations)


(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)


(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายพรัตน์ คุปติธรรม)


(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B07 / 2560

รายการที่ 2 Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.45% W/V Injection 1,000 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.45% W/V Injection 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% W/V และ Sodium chloride 0.45% W/V ปริมาตร 1,000 mL และไม่มี antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 300 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสด้วย ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขที่เบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเกสซ์ต่ารับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เกสซ์ต่ารับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ต่ารับใดต่ารับหนึ่ง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการฯ

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

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|--|---|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% LA. of Dextrose 95.0 - 105.0% LA. of Sodium chloride | 95.0 - 105.0% LA. of Dextrose 95.0 - 105.0% LA. of Sodium chloride |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 10.0 USP Endotoxin Units per g of dextrose | NMT 0.25 IU per mL |
| 4. pH | 3.2 - 6.5 | 3.5 - 6.5 |
| 5. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances | NMT 0.25 | NMT 0.25 |
| 6. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Volume in container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Dextrose ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|------------------------------|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 2. Color of solution | Clear | Clear |
| 3. Specific rotation | +52.6° to +53.2° | +52.5° to +53.3° |
| 4. Acidity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | - Hydrous form loses between 7.5% and 9.5% of its weight - Anhydrous form loses NMT 0.5% of its weight | 7.0 - 9.5% |
| 6. Residue on ignition | NMT 0.1% | - |
| 7. Chloride | NMT 0.018% | NMT 125 ppm |
| 8. Sulfate | NMT 0.025% | NMT 200 ppm |
| 9. Arsenic | NMT 1 µg/g | NMT 1 ppm |
| 10. Heavy metal | NMT 5 µg/g | - |
| 11. Dextrin | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 12. Soluble starch, sulfites | ตรวจผ่าน | - Sulfites : NMT 15 ppm - Soluble starch : ตรวจผ่าน - Foreign sugars : ตรวจผ่าน |
| 13. Sulfated ash | - | NMT 0.1% |
| 14. Lead | - | NMT 0.5 ppm |
| 15. Calcium | - | NMT 200 ppm |
| 16. Barium | - | ตรวจผ่าน |

3.2.2 Sodium chloride^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---------------------------|---|---|
| 1. ปริมาณด้วยรากฐาน | 99.0% - 100.5% of NaCl (on dried basis) | 99.0% - 105.0% of NaCl (on dried basis) |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Appearance of solution | Clear and colorless | Clear and colorless |
| 4. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Bromides | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 6. Ferrocyanides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Iodides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Nitrites | NMT 0.01 | ตรวจผ่าน |
| 9. Phosphates | NMT 25 ppm | Maximum 25 ppm |
| 10. Sulfates | NMT 200 ppm | Maximum 200 ppm |
| 11. Aluminium | NMT 0.2 ppm | Maximum 0.2 ppm |
| 12. Arsenic | NMT 1 ppm | Maximum 1 ppm |

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

3.2.2 Sodium chloride^{(1),(2)} (ต่อ)

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 | |
|---|-------------------|------------------|--|
| 13. Barium | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน | |
| 14. Iron | NMT 2 ppm | Maximum 2 ppm | |
| 15. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm | |
| 16. Heavy metals | NMT 5 ppm | Maximum 5 ppm | |
| 17. Loss on drying | NMT 0.5% | Maximum 0.5 % | |
| 18. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP EU/mL | Less than 5 IU/g | |
| 19. Potassium | NMT 500 ppm | NMT 500 ppm | |

หมายเหตุ - กรณีที่จะห้ามเบี้ยนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัว

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับได้ฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด

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 ในกรณีที่เป็นนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

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 ประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศิริวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาสูนที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูนที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูนที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคากันอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่า พลاستิกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนันทน์)

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมาก และมีปรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ หรือหน่วยงานตรวจสอบจิวเวลรี่ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาได้ ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 38

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประชานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรถ朋ศร)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายนพวงศ์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2560

รายการที่ 3 Dextrose 5% W/V in sterile water Injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Dextrose 5% W/V in sterile water Injection 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5%W/V ในน้ำปริมาตร 100 mL และไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว⁽¹⁾ และภาชนะบรรจุ ต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 80 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัсяยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง ในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกสซ์ตารับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เกสซ์ตารับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ตารับได้ตั้งแต่หนึ่ง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับคุณลักษณะของคณะกรรมการประมวลรายการ

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 |
|--|--|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the L.A. of Dextrose (C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O) |
| 2. Bacterial endotoxins | NMT 10.0 USP Endotoxin Units / g |
| 3. Identification | ตรวจผ่าน |
| 4. pH | 3.2 - 6.5 |
| 5. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container | |
| - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | |
| 6. Heavy metals | ตรวจผ่าน |
| 7. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances | NMT 0.25 |
| 8. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 9. Volume in container | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ) ประชานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) ✓ กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Dextrose ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)⁽¹⁾

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 |
|-----------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. Color of solution | Clear |
| 3. Specific rotation | +52.6° to +53.2° |
| 4. Acidity | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | - Hydrous form loses between 7.5% and 9.5% of its weight - Anhydrous form loses NMT 0.5% of its weight |
| 6. Residue on ignition | NMT 0.1% |
| 7. Chloride | NMT 0.018% |
| 8. Sulfate | NMT 0.025% |
| 9. Arsenic | NMT 1 ppm |
| 10. Heavy metal | NMT 5 ppm |
| 11. Dextrin | ตรวจผ่าน |
| 12. Soluble starch,sulfites | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ - กรณีที่จะทะเบียนแจ้งการวิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

- Drug substance specification พิจารณาจากในวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียวกันนั้น ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์

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 ประกาศราคากลางอิเล็กทรอนิกส์


(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวนัน)

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในイヤรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในผลิตイヤรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาหากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยานานอยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยานี้จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลังโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศประกันราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้
9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมาก และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามคำราษฎร หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป
 - 9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้
 - 9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะແນท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2560

รายการที่ 4 Iopromide Sterile Solution 370 mg/mL as Iodine Injection, 100 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Iopromide Sterile Solution 370 mg/mL as Iodine Injection, 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

2.2 ส่วนประกอบ

- ประกอบด้วยยา Iopromide 768.86 mg/mL (เท่ากับไอโอดีน 370 mg/mL) ปริมาตร 100 mL
- อาจมี suitable buffers และ Eddate Calcium Disodium (เป็น Stabilizer) ปริมาณเล็กน้อยเป็นส่วนประกอบได้¹
- ต้องไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ¹

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดชนิดขวดแก้วปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง¹

2.4 ฉลาก - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน คำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยานีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เกียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตรายยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เกียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการ

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 |
|---|--|
| 1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ | 94.0 - 105.0% of the L.A. of Iopromide |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 1.25 USP EU/mL |
| 4. pH | 6.5 - 8.0 |
| 5. Free iodine | ตรวจผ่าน |
| 6. Limit of free iodide | NMT 80 mcg of iodide/g of iopromide |
| 7. Limit of free aromatic amine | NMT 0.2% |
| 8. Limit of N-acetyl compound (Iopromide related compound B) | NMT 1.5% |
| 9. Ordinary impurities | NMT 3.0% |
| 10. Sterility | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมมา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

3.1 Finish product specification⁽¹⁾ (ต่อ)

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 |
|--|----------|
| 11. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600/container | ตรวจผ่าน |
| 12. Isomer distribution - E1-isomer : 8.0% - 12.0% - E2-isomer : 9.0% - 14.0% - Z1-isomer : 32.0% - 40.0% - Z2-isomer : 38.0 - 46.0% | |
| 13. Volume in container | ตรวจผ่าน |

3.2 Drug substance specification : Iopromide⁽¹⁾

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 |
|--|---|
| 1. ปริมาณด้วยสำคัญ | 97.0 - 102.5% of the L.A. of iopromide (anhydrous and solvent-free basis) |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน |
| 3. Water | NMT 1.5% |
| 4. Residue on ignition | NMT 0.1% |
| 5. Heavy metals | NMT 0.002% |
| 6. Free iodine | ตรวจผ่าน |
| 7. Limit of free iodide | NMT 0.002% |
| 8. Limit of free aromatic amine | NMT 0.1% |
| 9. Limit of alcohol | NMT 0.4% |
| 10. Limit of N-acetyl compound (iopromide related compound B) | NMT 1.5% |
| 11. Ordinary impurities | NMT 3.0% |
| 12. Isomer distribution | - E1-and Z1-isomer : 40.0% - 51.0% - E2-and Z2-isomer : 49.0% - 60.0% |

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการร่วน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถูกทุกหัวข้อที่กำหนด

ผ่อนไข่อีก

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

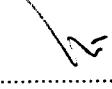
1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปดิธรรม)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจน์วัฒน์)

หน้าที่2/รายการที่4ชุดที่B07/2560

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 ประกาศราคากลางทุกครั้งที่มีผลใน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลางทุกครั้ง

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคากลางทุกครั้งที่มีผล

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

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

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

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

3.4 ในการที่ขึ้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติที่ไว้ปีช้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประทาน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจนิวเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะดำเนินสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจนิวเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายนพัฒน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที่ 3/รายการที่ 4 ชุดที่ B07/2560

5.4 ผู้ชายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคা (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจเคราะห์ยานี้จากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศປະກ្រດราคายielder

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรตนพงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กัญจนวนัน)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B07 / 2560

รายการที่ 5 0.9% W/V Sodium chloride for Irrigation 1,000 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride for Irrigation 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ไอ ไม่มีสี สำหรับ Irrigation
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 1,000 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียวโดยออกแบบให้能夠จากภาชนะบรรจุได้
อย่างรวดเร็ว
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสด้วย ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง
วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และระบุ “not for injection” ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่
อ้างอิงจากเกสซ์ตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำเป็นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ทั้งนี้เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบตำราฯ พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่
10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

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

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|-------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl |
| 2. Identification test | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP Endotoxin Unit/mL | NMT 0.5 IU/mL |
| 4. pH | 4.5 - 7.0 | - |
| 5. Iron | NMT 2 ppm | - |
| 6. Heavy metals | NMT 10 ppm | - |
| 7. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Volume in container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายพรตัน คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กัญจนวนัน)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ | 99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Appearance of solution | Clear and colorless | Clear and colorless |
| 4. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Bromides | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 6. Ferrocyanides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Iodides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Nitrites | NMT 0.01 | ตรวจผ่าน |
| 9. Phosphates | NMT 25 ppm | Maximum 25 ppm |
| 10. Sulfates | NMT 200 ppm | Maximum 200 ppm |
| 11. Aluminium | NMT 0.2 ppm | Maximum 0.2 ppm |
| 12. Arsenic | NMT 1 ppm | Maximum 1 ppm |
| 13. Barium | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 14. Iron | NMT 2 ppm | Maximum 2 ppm |
| 15. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 16. Heavy metals | NMT 5 ppm | Maximum 5 ppm |
| 17. Loss on drying | NMT 0.5% | Maximum 0.5 % |
| 18. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP EU/mL | Less than 5 IU/g |
| 19. Potassium | NMT 500 ppm | NMT 500 ppm |

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวัน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.2

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) ✓ กรรมการ
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมรา)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

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 ประกาศราคายาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศ ประกาศราคายาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อเดือน แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

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

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 กรณีที่นานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 กรณีที่นานกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้มีน้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกตัวที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสั่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการสั่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิงขิพ ศิริวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสัมมติวิเคราะห์ยานี้จากการมีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลอดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาก่อตั้ง

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าผลิตภัณฑ์บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2560

รายการที่ 6 0.9% W/V Sodium chloride Injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบราชธานี

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride Injection 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 100 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 80 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัṣṇya ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญ และความแรง ในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขที่เบียน捺รับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเกสัชต์รับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เกสัชต์รับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสัชต์รับได้รับหนึ่ง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวยา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกราคายา

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

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|--|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl |
| 2. Identification test | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL | NMT 0.25 IU/mL |
| 4. pH | 4.5 - 7.0 | ตรวจผ่าน |
| 5. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 6. Iron | NMT 2 ppm | - |
| 7. Heavy metals | NMT 10 ppm | - |
| 8. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 9. Volume in container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจน์วัฒน์)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride (1),(2)

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณเดียวยาสำคัญ | 99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Appearance of solution | Clear and colorless | Clear and colorless |
| 4. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Bromides | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 6. Ferrocyanides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Iodides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Nitrites | NMT 0.01 | ตรวจผ่าน |
| 9. Phosphates | NMT 25 ppm | Maximum 25 ppm |
| 10. Sulfates | NMT 200 ppm | Maximum 200 ppm |
| 11. Aluminium | NMT 0.2 ppm | Maximum 0.2 ppm |
| 12. Arsenic | NMT 1 ppm | Maximum 1 ppm |
| 13. Barium | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 14. Iron | NMT 2 ppm | Maximum 2 ppm |
| 15. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 16. Heavy metals | NMT 5 ppm | Maximum 5 ppm |
| 17. Loss on drying | NMT 0.5% | Maximum 0.5 % |
| 18. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP EU/mL | Less than 5 IU/g |
| 19. Potassium | NMT 500 ppm | NMT 500 ppm |

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น ๆ

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 ของยาที่เสื่อมราคา 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 วันประกาศประกาศยกเว้นประการ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพงศ์ ศศิวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประการductronik's หรืออายุต่ำกว่า 5 ปี และต่อไปนี้

2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประการductronik's หรืออายุต่ำกว่า 5 ปี และต่อไปนี้

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอขาย (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 ในการที่ขึ้นทะเบียนนานาภัณฑ์ยาที่มีอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาภัณฑ์ยาที่มีอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในการที่ขึ้นทะเบียนนานาภัณฑ์ยาที่มีอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนนานาภัณฑ์ยาที่มีอายุไม่น้อยกว่า 2 ปี และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอขาย ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศิริวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ จากการมิวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาก่อตัวอิเล็กทรอนิกส์
8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่า พลاستิกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้
9. จุดประสงค์ที่ใช้ต้องเป็นจุดประสงค์ที่สังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุดประสงค์ดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป
- 9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้
- 9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B07 / 2560

รายการที่ 7 0.9% W/V Sodium chloride Injection 1,000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride Injection 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9%W/V ปริมาตร 1,000 mL
- 2.3 ภาคชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดปราศเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยา เพิ่มอย่างน้อย 300 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสด้วย ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขที่เปลี่ยนตำแหน่งยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหมกว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) การนี้ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับคุณลักษณะของคณะกรรมการประมวลราคา

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

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl |
| 2. Identification test | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL | NMT 0.25 IU/mL |
| 4. pH | 4.5 - 7.0 | ตรวจผ่าน |
| 5. Particulate matter | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL | | |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL | | |
| 6. Iron | NMT 2 ppm | - |
| 7. Heavy metals | NMT 10 ppm | - |
| 8. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 9. Volume in container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) ✓ กรรมการ
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมมา)

(ลงชื่อ) ✓ กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride (1),(2)

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณด้วยสำคัญ | 99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Appearance of solution | Clear and colorless | Clear and colorless |
| 4. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Bromides | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 6. Ferrocyanides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Iodides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Nitrites | NMT 0.01 | ตรวจผ่าน |
| 9. Phosphates | NMT 25 ppm | Maximum 25 ppm |
| 10. Sulfates | NMT 200 ppm | Maximum 200 ppm |
| 11. Aluminium | NMT 0.2 ppm | Maximum 0.2 ppm |
| 12. Arsenic | NMT 1 ppm | Maximum 1 ppm |
| 13. Barium | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 14. Iron | NMT 2 ppm | Maximum 2 ppm |
| 15. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 16. Heavy metals | NMT 5 ppm | Maximum 5 ppm |
| 17. Loss on drying | NMT 0.5% | Maximum 0.5 % |
| 18. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP EU/mL | Less than 5 IU/g |
| 19. Potassium | NMT 500 ppm | NMT 500 ppm |

หมายเหตุ - การนี้ที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

หน้าที่2/รายการที่7/ชุดที่B07/2560

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

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 ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา 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) 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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกห่อที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาทุนที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศิริวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) ✓ กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาภัยก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ ที่ได้รับมาไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศປະ-LAST ราคาวิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่า พลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

9. จุดย่างที่ใช้ต้องเป็นจุดย่างสังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมาก และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุดย่างดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายสิทธิพร ศิริวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) ✓
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ) ✓
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B07 / 2560

รายการที่ 8 0.9% W/V Sodium chloride Injection 500 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride Injection 500 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ไอ ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 500 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 250 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสรยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง ในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกสัชต์สำหรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เกสัชต์สำหรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสัชต์สำหรับได้ต่ำรับหนึ่ง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำแหน่ง พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประ功德ราคายา

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

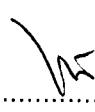
| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|--|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl |
| 2. Identification test | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL | NMT 0.25 IU/mL |
| 4. pH | 4.5 - 7.0 | ตรวจผ่าน |
| 5. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 6. Iron | NMT 2 ppm | - |
| 7. Heavy metals | NMT 10 ppm | - |
| 8. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 9. Volume in container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพงศ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

หน้าที่ 1/รายการที่ 8 ชุดที่ B07/2560

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride ^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ | 99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Appearance of solution | Clear and colorless | Clear and colorless |
| 4. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Bromides | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 6. Ferrocyanides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Iodides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Nitrites | NMT 0.01 | ตรวจผ่าน |
| 9. Phosphates | NMT 25 ppm | Maximum 25 ppm |
| 10. Sulfates | NMT 200 ppm | Maximum 200 ppm |
| 11. Aluminium | NMT 0.2 ppm | Maximum 0.2 ppm |
| 12. Arsenic | NMT 1 ppm | Maximum 1 ppm |
| 13. Barium | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 14. Iron | NMT 2 ppm | Maximum 2 ppm |
| 15. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 16. Heavy metals | NMT 5 ppm | Maximum 5 ppm |
| 17. Loss on drying | NMT 0.5% | Maximum 0.5 % |
| 18. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP EU/mL | Less than 5 IU/g |
| 19. Potassium | NMT 500 ppm | NMT 500 ppm |

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายสิทธิพร ศศิวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมมา)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประ公示 ประจำตรา�다อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประจำตราฯอิเล็กทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประ公示 ประจำตราฯอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประ公示 ประจำตราฯอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

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

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

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

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประทาน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่สั่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะดำเนินการรับสืบต่อของตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอรายการดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาภาระก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ จากการตรวจวิเคราะห์คุณภาพที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลังโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประจำราคาก่อนอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่า พลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

9. จุดประสงค์ที่ใช้ต้องเป็นจุดที่สังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมานอกห้อง รวมทั้งต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรรณพวงศ์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนันน์)