



## ๖๘๒ บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๓ โทรศัพท์/โทรสาร ๐ ๕๖๒๒ ๔๔๒๖

ที่ สธ ๐๒๒๘/๒๖๕

วันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

เรื่อง รายงานผลการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางของเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๓  
เรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข (โดยผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขเขตสุขภาพที่ ๓ ปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๓๐๗๒/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๖๑ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางของเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๓ เพื่อรับผิดชอบในการคัดเลือกรายการยา พร้อมจัดทำร่างขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางของยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๓ นั้น

บัดนี้ คณะกรรมการฯ ได้คัดเลือกรายการยาเพื่อนำมาจัดซื้อร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๓ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding) จำนวน ๒๖ รายการ รวมเป็นเงินงบประมาณทั้งสิ้น ๑๙๕,๐๑๕,๓๔๓.๑๘ บาท (หนึ่งร้อยเก้าสิบห้าล้านหนึ่งหมื่นห้าพันสามร้อยสี่สิบสามบาทสิบแปดสตางค์) ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ได้จัดทำคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางของเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๓ จำนวน ๒๖ รายการ เรียบร้อยแล้ว โดยมีราคากลาง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๒๕๘,๐๙๔,๔๒๕.๑๐ บาท (สองร้อยห้าสิบล้านเก้าหมื่นสี่พันสี่ร้อยยี่สิบห้าบาทสิบสตางค์) สรุปรายละเอียดได้ดังต่อไปนี้

๑. ๖๙๗๖๗๑: piperacillin ๔ g + tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection/infusion, ๑ vial (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๓๗,๒๙๐ Vial. กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๑๐๗ บาท/ tab รวมเป็นจำนวนเงิน ๓,๙๙๐,๐๓๐ บาท (สามล้านเก้าแสนเก้าหมื่นสามสิบบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๒. ๗๔๖๔๙๒: enalapril maleate ๕ mg tablet, ๑ tablet (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๔๙,๖๑๑,๐๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๐.๓๐ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๑๔,๘๘๓,๓๐๐ บาท (สิบล้านแปดแสนแปดหมื่นสามพันสามร้อยบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๓. ๗๖๘๔๖๖: aspirin ๘๑ mg gastro-resistant tablet, ๑ tablet (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๔๒,๔๕๔,๐๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๐.๒๒ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๙,๓๓๙,๘๘๐ บาท (เก้าล้านสามแสนสามหมื่นเก้าพันแปดร้อยแปดสิบบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๔. ๗๔๖๔๔๔: enalapril maleate ๒๐ mg tablet, ๑ tablet (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๑๘,๗๒๗,๘๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๐.๕๐ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๙,๓๖๓,๙๐๐ บาท (เก้าล้านสามแสนหกหมื่นสามพันเก้าร้อยบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๕. ๒๔๘๓๑๔: glipizide ๕ mg tablet, ๑ tablet (GPU) ๓๓๖๑๗๔: glipizide ๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๕๕,๘๓๐,๐๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๐.๒๓ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๑๒,๘๔๐,๙๐๐ บาท (สิบสองล้านแปดแสนสี่หมื่นเก้าร้อยบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๖. ๘๐๑๕๒๒: sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๖๔๗,๐๓๓ ถุง กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๓๒.๑๐ บาท/ถุง รวมเป็นจำนวนเงิน ๒๐,๗๖๙,๗๕๙.๓๐ บาท (ยี่สิบล้านเจ็ดแสนหกหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทสามสิบสตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๗. ๖๘๘๒๐๔: sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL bag (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๑,๔๐๘,๗๙๙ ถุง กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๑๖.๐๕ บาท/ถุง รวมเป็นจำนวนเงิน ๒๒,๖๑๑,๒๒๓.๙๕ บาท (ยี่สิบล้านสองล้านหกแสนหนึ่งหมื่นหนึ่งพันสองร้อยยี่สิบบาทเก้าสิบบาทสามสตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๘. ๕๒๘๒๘๙: dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๒๑๙,๗๔๗ ถุง กำหนดราคากลางตามสัญญาซื้อขาย สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๓ เลขที่ ๑๕๙/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๙ ราคากลาง ๓๑.๙๐ บาท/ถุง รวมเป็นจำนวนเงิน ๗,๐๐๙,๙๒๙.๓๐ บาท (เจ็ดล้านเก้าพันเก้าร้อยยี่สิบบาทสามสิบสตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๙. ๗๘๙๕๐๔: sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๓๖๐,๗๖๗ ขวด กำหนดราคากลางตามสัญญาซื้อขาย สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๓ เลขที่ ๑๖๐/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๐ ราคากลาง ๒๘.๙๐ บาท/ขวด รวมเป็นจำนวนเงิน ๑๐,๔๒๖,๑๖๖.๓๐ บาท (สิบล้านสี่แสนสองหมื่นหกพันหนึ่งร้อยหกสิบบาทสามสิบสตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๐. ๖๕๗๘๔๖: isophane insulin ๑๐๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๑๐ mL vial (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๗๘,๖๔๑ vial กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๑๒๕ บาท/vial รวมเป็นจำนวนเงิน ๙,๘๓๐,๑๒๕ บาท (เก้าล้านแปดแสนสามหมื่นหนึ่งร้อยยี่สิบบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๑. ๖๕๗๗๔๘: insulin human ๓๐ iu/๑ mL + isophane insulin ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๑๐ mL vial (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๑๒๗,๓๙๓ vial กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๑๒๕ บาท/vial รวมเป็นจำนวนเงิน ๑๕,๙๒๔,๑๒๕ บาท (สิบห้าล้านเก้าแสนสองหมื่นสี่พันหนึ่งร้อยยี่สิบบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๒. ๕๒๘๕๗๙: dextrose ๕ g/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL bag(GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๑๓๒,๔๗๘ ถุง กำหนดราคากลางตามสัญญาซื้อขาย สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๓ เลขที่ ๑๖๑/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๐ ราคาถุง ๑๕.๕๐ บาท/ถุง รวมเป็นจำนวนเงิน ๒,๐๕๓,๔๐๙ บาท (สองล้านห้าหมื่นสามพันสี่ร้อยเก้าบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๓. ๒๐๗๕๔๓: omeprazole ๔๐ mg powder for solution for injection, ๑ vial (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๕๒๒,๗๗๕ vial กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคาถุง ๖๒.๐๖ บาท/vial รวมเป็นจำนวนเงิน ๓๒,๔๔๓,๔๑๖.๕๐ บาท (สามสิบล้านสองพันสี่แสนสี่หมื่นสามพันสี่ร้อยสิบหกบาทห้าสิบบาทห้าสตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๔. ๔๘๔๘๙๐: octreotide ๑๐๐ mcg/๑ mL solution for injection, ๑ mL ampoule (GPU) ๘๐๔๓๘๓: octreotide ๑๐๐ mcg/๑ mL solution for injection, ๑ mL vial (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๓๕,๗๖๐ หลอด กำหนดราคากลางตามสัญญาซื้อขาย สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๓ เลขที่ ๒๕/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๕๙ ราคาหลอด ๑๔๑ บาท/หลอด รวมเป็นจำนวนเงิน ๕,๐๔๒,๑๖๐ บาท (ห้าล้านบาทหนึ่งแสนสี่พันสี่ร้อยหกสิบบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๕. ๖๙๔๕๑๑: ceftriaxone ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๗๕๕,๗๔๐ vial กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคาถุง ๒๗.๕๐ บาท/vial รวมเป็นจำนวนเงิน ๒๐,๗๘๒,๘๕๐ บาท (ยี่สิบล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นสองพันแปดร้อยห้าสิบบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๖. ๘๒๒๙๘๔: fenoterol hydrobromide ๕๐ mcg/๑ dose + ipratropium bromide ๒๐ mcg/๑ dose pressurized inhalation, solution, ๒๐๐ dose actuation (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๕๒,๓๗๒ ขวด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคาขวด ๑๘๙.๓๙ บาท/ขวด รวมเป็นจำนวนเงิน ๙,๙๑๘,๗๓๓.๐๘ บาท (เก้าล้านบาทหนึ่งแสนแปดพันเจ็ดร้อยสามสิบบาทแปดสตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๗. ๙๖๑๓๐๒: ceftazidime ๑ g powder for solution for injection, ๑ vial (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๓๓๔,๓๕๓ vial กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคาถุง ๒๗.๘๒ บาท/vial รวมเป็นจำนวนเงิน ๙,๓๐๑,๗๐๐.๔๖ บาท (เก้าล้านบาทสามแสนหนึ่งพันเจ็ดร้อยบาทสี่สิบบาทสี่สตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๘. ๓๙๕๘๖๗: theophylline ๒๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๔,๕๐๔,๔๙๓ เม็ด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคาเม็ด ๑.๓๒ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๕,๙๔๕,๙๓๐.๗๖ บาท (ห้าล้านบาทเก้าแสนสี่หมื่นห้าพันเก้าร้อยสามสิบบาทเจ็ดสิบบาทสี่สตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๑๙. ๕๕๓๗๗๒: clindamycin ๖๐๐ mg/๔ mL solution for injection/infusion, ๔ mL ampoule (GPU) ๕๕๓๗๒๙: clindamycin ๖๐๐ mg/๔ mL solution for injection/infusion, ๔ mL vial (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๒๒๑,๒๘๐ หลอด กำหนดราคากลางตามสัญญาซื้อขาย สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๓ เลขที่ ๕/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ ราคากลาง ๑๘.๘๕ บาท/หลอด รวมเป็นจำนวนเงิน ๔,๑๗๑,๑๒๘ บาท (สี่ล้านหนึ่งแสนเจ็ดหมื่นหนึ่งพันหนึ่งร้อยยี่สิบแปดบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๒๐. ๖๖๔๔๓๗: budesonide ๒๐๐ mcg/๑ dose ressurized inhalation, suspension, ๒๐๐ dose actuation (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๔๐,๖๒๑ ขวด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๘๗.๖๓ บาท/ขวด รวมเป็นจำนวนเงิน ๓,๕๕๙,๖๑๘.๒๓ บาท (สามล้านห้าแสนห้าหมื่นเก้าพันหกร้อยยี่สิบแปดบาทยี่สิบสามสตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๒๑. ๕๒๗๓๖๘: salbutamol ๑๐๐ mcg/๑ dose ressurized inhalation, suspension, ๒๐๐ dose actuation (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๕๗,๖๕๑ ขวด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๔๕.๖๒ บาท/ขวด รวมเป็นจำนวนเงิน ๒,๖๓๐,๐๓๘.๖๒ บาท (สองล้านหกแสนสามหมื่นสามสิบแปดบาทหกสิบสองสตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๒๒. ๗๒๖๒๑๖: gemfibrozil ๓๐๐ mg capsule, hard, ๑ capsule (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๔,๒๓๑,๖๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๐.๗๕ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๓,๑๗๓,๗๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนเจ็ดหมื่นสามพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๒๓. ๒๐๔๒๗๔: gemfibrozil ๖๐๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๔,๐๖๗,๔๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๑.๐๐ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๔,๐๖๗,๔๐๐ บาท (สี่ล้านหกหมื่นเจ็ดพันสี่ร้อยบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๒๔. ๘๐๗๓๔๔: hydralazine hydrochloride ๕๐ mg coated tablet, ๑ tablet (GPU) ๘๔๕๗๕๗: hydralazine hydrochloride ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๖,๓๕๔,๒๒๐ เม็ด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนดราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๑.๓๓ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๘,๔๕๑,๑๑๒.๖๐ บาท (แปดล้านสี่แสนห้าหมื่นหนึ่งพันหนึ่งร้อยยี่สิบสองบาทหกสิบสตางค์) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

๒๕. ๒๗๔๐๕๒: procaterol ๒๕ mcg tablet, ๑ tablet (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ ๑,๘๓๖,๕๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางตามสัญญาซื้อขาย สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๓ เลขที่ ๔/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ ราคากลาง ๒.๒๙ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๔,๒๐๕,๕๘๕ บาท (สี่ล้านสองแสนห้าพันห้าร้อยแปดสิบห้าบาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้



๒๖. ๖๔๓๙๘๐: hyoscine butylbromide ๑๐ mg coated tablet, ๑ tablet (GPU)  
๗๑๕๐๙๓: hyoscine butylbromide ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet (GPU) ปริมาณที่จะซื้อ  
๒,๐๑๔,๔๐๐ เม็ด กำหนดราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องการกำหนด  
ราคากลางยา ปี ๒๕๖๑ ราคากลาง ๒.๖๖ บาท/เม็ด รวมเป็นจำนวนเงิน ๕,๓๕๘,๓๐๔ บาท (ห้าล้านสามแสน  
ห้าหมื่นแปดพันสามร้อยสี่บาทถ้วน) รายละเอียดตามที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเห็นชอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางวนิดา นิมิตรพรชัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

โรงพยาบาลสวรรค์ประชารักษ์ จังหวัดนครสวรรค์

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายไพรัช ไฉ่ทอง)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร จังหวัดชัยนาท

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

โรงพยาบาลตากสิน จังหวัดนครสวรรค์

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอรรธยา สิงห์ทัศน์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

โรงพยาบาลอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุรียเทพ จันทรร)

เภสัชกรปฏิบัติการ

โรงพยาบาลหนองฉาง จังหวัดอุทัยธานี

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

โรงพยาบาลคลองลาน จังหวัดกำแพงเพชร

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววิฉนิตย์ สุขโข)

เภสัชกรชำนาญการ

โรงพยาบาลกำแพงเพชร จังหวัดกำแพงเพชร

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์)

เภสัชกรชำนาญการ

โรงพยาบาลพิจิตร จังหวัดพิจิตร

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววรมน สกกุลวิรรธน)

เภสัชกรปฏิบัติการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร จังหวัดพิจิตร

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์)

เภสัชกรชำนาญการ

โรงพยาบาลลาดยาว จังหวัดนครสวรรค์

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางพัลลภา ช่วงชิง)

เภสัชกรชำนาญการ

โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร จังหวัดชัยนาท

**รายการที่ 1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**697671: piperacillin 4 g + tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion, 1 vial (GPU)**

1. ชื่อยา piperacillin 4 g + tazobactam 500 mg powder for solution for injection/infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยา ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ Piperacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Piperacillin 4 g และ Tazobactam หรือ Tazobactam sodium หรือ Tazobactam acid ซึ่งสมมูลกับ Tazobactam 500 mg ใน 1 vial (อัตราส่วนของ Piperacillin ต่อ Tazobactam เท่ากับ 8:1)
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : Piperacillin and Tazobactam for injection USP 34

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay - Piperacillin - Tazobactam	90 - 110 % of labeled amount of Piperacillin 90 - 110 % of labeled amount of Tazobactam
3	Uniformity of Dosage units	Meet the requirement

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
4	Organic impurities - Tazobactam related compound A - Piperacillin impurity 4 - Piperacillin impurity 1 - Piperacillin related compound A - Piperacillin related compound C - Piperacillin impurity 5 - Piperacillin impurity 6 - Any individual unspecified impurity	- Not more than 1.0% - Not more than 1.0% - Not more than 1.0% - Not more than 5.0% - Not more than 1.0% - Not more than 1.0% - Not more than 1.0%
5	Bacterial Endotoxins	Not more than 0.08 Endotoxin Unit/mg of a mixture of Piperacillin and Tazobactam
6	Sterility	Meet the requirement
7	Particulate matter Size $\geq 10 \mu\text{m}$ Size $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 6000 particles/container Not more than 600 particles/container
8	pH	5.0 – 7.0
9	Water	Not more than 2.5%

### 3.2 Drug substance specification :

#### 3.2.1 Piperacillin USP 34 หมายถึง Piperacillin monohydrate

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	960 – 1030 microgram/mg of Piperacillin (on the Anhydrous basis)
3	Heavy metal	Not more than 20 ppm (0.002%)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
4	Ampicillin and Piperacillin related compounds A, B, and C - Piperacillin related compound B - Ampicillin - Piperacillin related compound C - Piperacillin related compound A Piperacillin related compound D - Piperacillin related compound D - Total impurities	Not more than 0.2% Not more than 0.2% Not more than 0.4% Not more than 1.0% Not more than 2.0% Not more than 3.8%
5	Water	2.0 – 4.0%
6	Specific rotation	+155° to +175°
7	Bacterial endotoxins	Not more than 0.07 Endotoxin Unit/mg of Piperacillin
8	Sterility	Meet the requirement

### 3.2.2 Piperacillin sodium USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	863 – 1007 microgram/mg of Piperacillin (on the Anhydrous basis)
3	Piperacillin related compound A and C - Piperacillin related compound C - Piperacillin related compound A	Not more than 1.0% Not more than 3.5%
4	pH	5.5 – 7.5
5	Water	Not more than 1.0%
6	Bacterial endotoxins	Not more than 0.07 Endotoxin Unit/mg of Piperacillin
7	Sterility	Meet the requirement

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรทยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ นางสาวรমন สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ



## 3.2.3 Tazobactam USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of Tazobactam (on the anhydrous basis)
3	Residue on ignition	Not more than 0.1%
4	Heavy metals	Not more than 20 ppm (0.002%)
5	Organic impurities - Tazobactam related compound A - Any other individual impurity - Total impurities (ไม่รวม Tazobactam related compound A)	Not more than 1.0% Not more than 0.1% Not more than 0.3%
6	Bacterial endotoxins	Not more than 0.7 Endotoxin Unit/mg of Tazobactam
7	Specific rotation	+160° to +167°
8	Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	Meet the requirement
9	pH	1.8 – 2.8
10	Water (Method I)	Not more than 0.6%

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์ตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมศวร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาวรমন สกุลวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรชยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมศวร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรรณ สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรส.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	



**รายการที่ 2 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**746492: enalapril maleate 5 mg tablet, 1 tablet (GPU)**

1. ชื่อยา enalapril maleate 5 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Enalapril maleate 5 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงออลูมิเนียมปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

**3.1 Finished product specification : Enalapril maleate Tablet, USP 40**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 110.0 % LA of Enalapril maleate
3	Dissolution test	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Enalapril is dissolved in 30 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
5	Related substance - Total impurities	Not more than 5.0%

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ นางสาววรมน สกกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

## 3.2 Drug substance specification : Enalapril, USP 40

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0%-102.0% LA of Enalapril (calculated on the dried basis)
3	Optical rotation(10 mg/ml in methanol)	-41.0° to -43.5°
4	Loss on drying	Loses not more than 1.0% of its weight
5	Residue on ignition	Not more than 0.2%
6	Heavy metal	Not more than 0.001% (10 ppm)
7	Related substances - Any impurity - Any other individual impurity - Total impurities	- Not more than 1.0% - Not more than 0.3% - Not more than 2.0%

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

## 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไต้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรรณ สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุศล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ



**รายการที่ 3 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**768466: aspirin 81 mg gastro-resistant tablet, 1 tablet (GPU)**

**1. ชื่อยา aspirin 81 mg gastro-resistant tablet**

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Enteric film coated tablet) ชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Aspirin 81 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

**3.1 Finished product specification : Aspirin Enteric coated Tablet, USP 35**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0% – 105.0 % LA of Aspirin
3	Dissolution test - Acid stage  - Buffer stage	- Not more than 10% (Q) of the labeled amount of Aspirin is dissolved in 120 minutes  - Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Aspirin is dissolved in 90 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
5	Limit of free Salicylic acid	Not more than 3.0%

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการนางสาววรมน สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

## 3.2 Drug substance specification : Aspirin, USP 35

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	99.5%-100.5% LA of Aspirin (calculated on the dried basis)
3	Loss on drying (Dry it over silica gel for 5 hours)	Loses not more than 0.5% of its weight
4	Residue on ignition	Not more than 0.05%
5	Substance insoluble in sodium carbonate TS	Solution is clear
6	Chloride	Not more than 0.014%
7	Sulfate	Not more than 0.04%
8	Heavy metal	Not more than 10 mcg/g (10 ppm)
9	Limit of free Salicylic acid	Not more than 3.0%

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์คำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

## 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ นางจรรวรณ ปราโมช ฌ อยู่ธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการนางสาววรมน สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
 [\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ	นางจรรววรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนนิษฐ์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิติกิติ.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage  
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา  
ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น  
ยากุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ  
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ  
ประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ  
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววิฒนนิศย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	



**รายการที่ 4 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**746444: enalapril maleate 20 mg tablet, 1 tablet (GPU)**

1. ชื่อยา enalapril maleate 20 mg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Enalapril maleate 20 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้ และบรรจุภัณฑ์ที่สามารถป้องกันแสงได้
- 2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

**3.1 Finished product specification : Enalapril maleate Tablet, USP 40**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 110.0 % LA of Enalapril maleate
3	Dissolution test	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Enalapril is dissolved in 30 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
5	Related substance - Total impurities	Not more than 5.0%

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ

นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

## 3.2 Drug substance specification : Enalapril, USP 40

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0%-102.0% LA of Enalapril (calculated on the dried basis)
3	Optical rotation(10 mg/ml in methanol)	-41.0° to -43.5°
4	Loss on drying	Loses not more than 1.0% of its weight
5	Residue on ignition	Not more than 0.2%
6	Heavy metal	Not more than 0.001% (10 ppm)
7	Related substances - Any impurity - Any other individual impurity - Total impurities	- Not more than 1.0% - Not more than 0.3% - Not more than 2.0%

- หมายเหตุ :
- กรณีที่ยกทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกสซ์คาร์บที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

## 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไต้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรคร.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรรณ สกุศลวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุศล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุรียเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินต์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดี.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ  
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ  
ราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage  
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา  
ในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น  
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ  
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ  
ประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุรียเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	



รายการที่ 5 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
248314: glipizide 5 mg tablet, 1 tablet (GPU)  
336174: glipizide 5 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา Glipizide 5 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Glipizide 5 mg  |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้  |
| 2.4 ฉลาก       | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : Glipizide Tablet, USP 39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 110.0 % LA of Glipizide
3	Dissolution test	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Glipizide is dissolved in 45 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
5	Related compounds - Related compound A	- Not more than 2.0%

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

## 3.2 Drug substance specification : Glipizide, USP 39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98%-102% LA of Glipizide (calculated on the dried basis)
3	Loss on drying (Dry in vacuum at 100 °C for 3 hours)	Loses not more than 1% of its weight
4	Residue on ignition	Not more than 0.4%
5	Heavy metal	Not more than 0.005%
5	Related compounds - Any individual impurities - Total impurities	- Not more than 0.5% - Not more than 1.5%

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารแล็บตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

## 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ นางจรรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาวรমন สกุลวิวรรณ์.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ  
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ  
ราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage  
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา  
ในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence  
เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคือต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ  
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ใหม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ  
ประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ  
ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ	นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิรัตน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

**รายการที่ 6 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**801522: sodium chloride 900 mg/100 mL solution for infusion, 1 L bag**  
**(GPU)**

1. ชื่อยา sodium chloride 900 mg/100 mL solution for infusion, 1 L bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 0.9% Sodium chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิด Non-PVC ขนาด 1,000 ml ปราศจากเชื้อและเป็น Close system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนทุกๆ 100 ml หรือละเอียดกว่านั้น ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. จุกยางที่ใช้ต้องเป็น จุกยางสังเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน เมื่อแทงเข็มผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม (มีเอกสารใบรับรองคุณภาพพลาสติกและจุกยางแนบมาด้วย)
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : 0.9% Sodium Chloride solution 1,000 ml for injection, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay -Sodium chloride	95.0 –105.0 % LA of Sodium chloride

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลววรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ



ข้อ	Test items	Specifications
3	pH	4.5-7.0
4	Iron content	ไม่เกิน 2 ppm
5	Heavy metal	ไม่เกิน 0.001% base on the amount of NaCl
6	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 25 particles/ ml - Not more than 3 particles/ ml
7	Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP EU/ml of Sodium chloride
8	Sterility test	Sterile
9	Volume in container	Not less than volume label amount

### 3.2 Drug substance specification : Sodium Chloride, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification -Sodium -Chloride	- Meet the requirement - The precipitate dissolves easily with the possible exception of few large particles, which dissolves more slowly
2	Assay	99.0% - 100.5% of NaCl
3	Impurities	3.4-4.5 in a solution (10 mg/ml)
	3.1 Aluminum	Not more than 0.2 ppm
	3.2 Arsenic	Not more than 1 ppm
	3.3 Barium	The solutions are equally clear after standing for 2 ours
	3.4 Ferrocyanides	No blue color develops in 10 min.
	3.5 Iodides	No blue color is observed
	3.6 Iron	After 5 min, any pink color in the Sample solution is not more intense than from the Standard solution (NMT 2 ppm)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทศร.....กรรมการ นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
	3.7 Limit of bromides	The absorbance of the Sample solution is not greater than that of the Standard solution (NMT 100 ppm)
	3.8 Limit of phosphates	Any color in the Sample solution solution is not more intense than from the Standard solution (NMT 25 ppm)
	3.9 Limit of potassium	NMT 500 ppm
	3.10 Magnesium and alkaline-earth metals	The volume of 0.01 M EDTA consumed in the second titration does not exceed 2.5 ml(NMT 100 ppm calculated as Ca)
	3.11 Nitrites	Absorbance is NMT 0.01
	3.12 Sulfate	Any turbidity produced in the Sample solution after 5 min standing is NMT that produced in the Standard solution(200 ppm)
	3.13 Heavy metals	NMT 5 ppm
4	Specific test	
	4.1 appearance of solution	Solution clear and colorless
	4.2 Acidity or alkalinity	NMT 0.5 ml of 0.01 N hydrochloric acid or 0.01 hydroxide
	4.3 Loss on drying	NMT 0.5% of its weight
5	Sterility test	Sterile

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบ วิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรธธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุรียเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรววรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
 [\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุรียเทพ จันทรรค.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ  
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่  
พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา  
ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage  
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา  
ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น  
ยากุมกำเนิดดุกเงิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคงที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ  
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ  
ประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ  
ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดี.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุศล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

**รายการที่ 7 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ**  
**698204: sodium chloride 900 mg/100 mL solution for injection/infusion, 100 mL bag**  
**(GPU)**

1. ชื่อยา sodium chloride 900 mg/100 mL solution for injection/infusion, 100 mL bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 0.9% Sodium chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิด Non-PVC ขนาด 100 ml ปราศจากเชื้อและเป็น Close system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนทุกๆ 25 ml หรือละเอียดกว่านั้น ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. จุกยางที่ใช้ต้องเป็น จุกยางสังเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน เมื่อแทงเข็มผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม (มีเอกสารใบรับรองคุณภาพพลาสติกและจุกยางแนบมาด้วย)
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาด ความแรงของยาและปริมาณ Osmolarity เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 ปริมาตรคงเหลือในภาชนะบรรจุ ต้องมีช่องว่างเหนือสารละลายที่สามารถเติมยาหรือสารละลายอื่นได้ ไม่น้อยกว่า 60 ml

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

**3.1 Finished product specification : 0.45% Sodium Chloride solution for injection, USP 37**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay -Sodium chloride	95.0 –105.0 % LA of Sodium chloride

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ



ข้อ	Test items	Specifications
3	pH	4.5-7.0
4	Iron content	ไม่เกิน 2 ppm
5	Heavy metal	ไม่เกิน 0.001% base on the amount of NaCl
6	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 25 particles/ ml - Not more than 3 particles/ ml
7	Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP EU/ml of Sodium chloride
8	Sterility test	Sterile
9	Volume in container	Not less than volume label amount

### 3.2 Drug substance specification : Sodium Chloride, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification -Sodium -Chloride	- Meet the requirement - The precipitate dissolves easily with the possible exception of few large particles, which dissolves more slowly
2	Assay	99.0% - 100.5% of NaCl
3	Impurities	3.4-4.5 in a solution (10 mg/ml)
	3.1 Aluminum	Not more than 0.2 ppm
	3.2 Arsenic	Not more than 1 ppm
	3.3 Barium	The solutions are equally clear after standing for 2 ours
	3.4 Ferrocyanides	No blue color develops in 10 min.
	3.5 Iodides	No blue color is observed
	3.6 Iron	After 5 min, any pink color in the Sample solution is not more intense than from the Standard solution (NMT 2 ppm)
	3.7 Limit of bromides	The absorbance of the Sample solution is not greater than that of the Standard solution (NMT 100 ppm)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทศรี.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิคักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
	3.8 Limit of phosphates	Any color in the Sample solution solution is not more intense than from the Standard solution (NMT 25 ppm)
	3.9 Limit of potassium	NMT 500 ppm
	3.10 Magnesium and alkaline-earth metals	The volume of 0.01 M EDTA consumed in the second titration does not exceed 2.5 ml(NMT 100 ppm calculated as Ca)
	3.11 Nitrites	Absorbance is NMT 0.01
	3.12 Sulfate	Any turbidity produced in the Sample solution after 5 min standing is NMT that produced in the Standard solution(200 ppm)
	3.13 Heavy metals	NMT 5 ppm
4	Specific test	
	4.1 appearance of solution	Solution clear and colorless
	4.2 Acidity or alkalinity	NMT 0.5 ml of 0.01 N hydrochloric acid or 0.01 hydroxide
	4.3 Loss on drying	NMT 0.5% of its weight
5	Sterility test	Sterile

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ  
วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)  
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา  
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการ  
ที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง  
ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ  
วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)  
โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ  
รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of  
finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certificate of analysis of drug  
substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของ  
ผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug  
substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Drug  
substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด  
ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไช้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินธ์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 8 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
528289: dextrose 5 g/100 mL + sodium chloride 450 mg/100 mL solution  
for infusion, 1 L bag (GPU)

1. ชื่อยา dextrose 5 g/100 mL + sodium chloride 450 mg/100 mL solution for infusion,  
1 L bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose in 0.45% Sodium Chloride solution 1,000 ml for injection ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิด Non-PVC ขนาด 1,000 ml ปราศจากเชื้อและเป็น Close system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนทุกๆ 100 ml หรือละเอียดกว่านั้น ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน เมื่อแทงเข็มผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม (มีเอกสารใบรับรองคุณภาพพลาสติกและจุกยางแนบมาด้วย)
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรณ์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ



3.1 Finished product specification : 5% Dextrose in 0.45% Sodium Chloride solution for injection, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay - Sodium chloride - Dextrose monohydrate	95.0 –105.0 % LA of Sodium chloride 95.0 –105.0 % LA of Dextrose monohydrate
3	5-Hydroxymethylfurfural and related substances	Absorbance not more than 0.25
4	pH	3.2 - 6.5
5	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 25 particles/ ml - Not more than 3 particles/ ml
6	Bacterial endotoxins	Not more than 10.0 USP EU/g of dextrose
7	Sterility test	Sterile
8	Volume in container	Not less than volume label amount

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

## 3.2 Drug substance specification : Sodium Chloride, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification -Sodium -Chloride	- Meet the requirement - The precipitate dissolves easily with the possible exception of few large particles, which dissolves more slowly
2	Assay	99.0% - 100.5% of Sodium chloride
3	Impurities	
	3.1 Aluminum	Not more than 0.2 ppm
	3.2 Arsenic	Not more than 1 ppm
	3.3 Barium	The solutions are equally clear after standing for 2 hours
	3.4 Ferrocyanides	No blue color develops in 10 min.
	3.5 Iodides	No blue color is observed
	3.6 Iron	After 5 min, any pink color in the Sample solution is not more intense than from the Standard solution (NMT 2 ppm)
	3.7 Limit of bromides	The absorbance of the Sample solution is not greater than that of the Standard solution (NMT 100 ppm)
	3.8 Limit of phosphates	Any color in the Sample solution is not more intense than from the Standard solution (NMT 25 ppm)
	3.9 Limit of potassium	NMT 500 ppm
	3.10 Magnesium and alkaline-earth metals	The volume of 0.01 M EDTA consumed in the second titration does not exceed 2.5 ml(NMT 100 ppm calculated as Ca
	3.11 Nitrites	Absorbance is NMT 0.01
	3.12 Sulfate	Any turbidity produced in the Sample solution after 5 min standing is NMT that produced in the Standard solution(200 ppm)
	3.13 Heavy metals	NMT 5 ppm

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

4	Specific test	
	4.1 appearance of solution	Solution clear and colorless
	4.2 Acidity or alkalinity	NMT 0.5 ml of 0.01 N hydrochloric acid or 0.01 hydroxide
	4.3 Loss on drying	NMT 0.5% of its weight
5	Sterility test	Sterile

### 3.3 Drug substance specification : Dextrose monohydrate, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	A copious red precipitate of cuprous oxide is formed
2	Impurities	
	2.1 Residue on ignition	NMT 0.1%
	2.2 Chloride	NMT 0.018%
	2.3 Sulfate	NMT 0.025%
	2.4 Arsenic	NMT 1 µg/g
	2.5 Heavy metals	NMT 5 µg/g
3.	Specific tests	
	3.1 Color of solution	The sample solution has no more color than the control
	3.2 Acidic	NMT 0.30 ml of 0.02 N NaOH
	3.3 Water	7.5 – 9.5%
	3.4 Optical rotation	+52.6° to +53.2°
	3.5 Dextrin	The sample dissolves completely
	3.6 Soluble starch, Sulfated	The liquid is yellow

- หมายเหตุ :
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์ตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไ้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนด

ขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่

เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวัน

ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรชยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมศฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

## 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

## 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคำคัญที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประมวลราคา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ

นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ



- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ  
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววิฒนนิษฐ์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

**รายการที่ 9 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**789504: sodium chloride 900 mg/100 mL irrigation solution, 1 L bottle**  
**(GPU)**

1. ชื่อยา sodium chloride 900 mg/100 mL irrigation solution

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 0.9% Sodium chloride ในน้ำสำหรับการทำ Irrigation
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติกชนิด ขนาด 1,000 ml สำหรับบรรจุสารละลายปราศจากเชื้อ โดยออกแบบให้วางตั้งภาชนะบรรจุได้มั่นคง สะดวกในการจับภาชนะ สะดวกในเทสารละลายออกจนหมดจากภาชนะบรรจุ และเมื่อเปิดใช้แล้วสามารถปิดฝากลับได้สนิท ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก.
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ให้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ให้อ่านชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : Sodium Chloride 0.9 % Irrigation 1,000 ml, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay -Sodium chloride	95.0 –105.0 % LA of Sodium chloride
3	pH	4.5-7.0
4	Iron content	ไม่เกิน 2 ppm

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
5	Heavy metal	ไม่เกิน 0.001% base on the amount of NaCl
6	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 25 particles/ ml - Not more than 3 particles/ ml
7	Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP EU/ml of Sodium chloride
8	Sterility test	Sterile
9	Volume in container	Not less than volume label amount

### 3.2 Drug substance specification : Sodium Chloride, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification -Sodium -Chloride	- Meet the requirement - The precipitate dissolves easily with the possible exception of few large particles, which dissolves more slowly
2	Assay	99.0% - 100.5% of NaCl
3	Impurities	3.4-4.5 in a solution (10 mg/ml)
	3.1 Aluminum	Not more than 0.2 ppm
	3.2 Arsenic	Not more than 1 ppm
	3.3 Barium	The solutions are equally clear after standing for 2 ours
	3.4 Ferrocyanides	No blue color develops in 10 min.

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน

นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรส.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกตวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
	3.5 Iodides	No blue color is observed
	3.6 Iron	After 5 min, any pink color in the Sample solution is not more intense than from the Standard solution (NMT 2 ppm)
	3.7 Limit of bromides	The absorbance of the Sample solution is not greater than that of the Standard solution (NMT 100 ppm)
	3.8 Limit of phosphates	Any color in the Sample solution solution is not more intense than from the Standard solution (NMT 25 ppm)
	3.9 Limit of potassium	NMT 500 ppm
	3.10 Magnesium and alkaline-earth metals	The volume of 0.01 M EDTA consumed in the second titration does not exceed 2.5 ml(NMT 100 ppm calculated as Ca)
	3.11 Nitrites	Absorbance is NMT 0.01
	3.12 Sulfate	Any turbidity produced in the Sample solution after 5 min standing is NMT that produced in the Standard solution(200 ppm)
	3.13 Heavy metals	NMT 5 ppm
4	Specific test	
	4.1 appearance of solution	Solution clear and colorless
	4.2 Acidity or alkalinity	NMT 0.5 ml of 0.01 N hydrochloric acid or 0.01 hydroxide
	4.3 Loss on drying	NMT 0.5% of its weight
5	Sterility test	Sterile

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์เข้ารับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลวีรธรณ์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนด

ขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่

เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of

finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug

substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของ

ผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug

substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug

substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิต์กิติ.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวีวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	



4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด  
ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ  
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่  
พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา  
ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage  
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา  
ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น  
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ  
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรศร.....กรรมการ	นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 10 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
657846: isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 10 mL vial

1. ชื่อยา isophane insulin 100 iu/1 mL suspension for injection, 10 mL vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสีขาวขุ่น
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Zinc insulin human และ protamine sulfate ใน buffered water for injection โดยมีปริมาณความเข้มข้น 100 iu/ml ในปริมาตร 10 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยา และข้อความแจ้งเตือน ห้ามแช่แข็ง และเขย่ายาก่อนใช้ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Isophane insulin human injection

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 110.0% LA of insulin human
3	Zinc content	Not more than 0.04 mg (40 mcg)/100 insulin human units
4	pH	6.9-7.8
5	Sterility test	Sterile
6	Bacterial endotoxin	Not more than 80 endotoxin units/100 insulin human units
7	Limit of high molecular weight proteins	Not more than 3.0%
8	Sodium carbonate (Where present)	Meet the requirement
9	Preservative	Complied with finish product specification
10	Related substance	Complied with finish product specification
11	Insulin in the supernatant	Not more than 2.5% of total insulin content

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุรียเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิตศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

### 3.2 Drug substance specification

#### Complied with drug substance specification

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารแล็บซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S

ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไต้ทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค..... กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข..... กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดิ์..... กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง..... กรรมการ	

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....	กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรศ.....	กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....	กรรมการ	นางสาววรรณ สุกวิวิวรรณ.....	กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		



## 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

**รายการที่ 11 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**657748: insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL**  
**suspension for injection, 10 mL vial (GPU)**

- .....
1. ชื่อยา insulin human 30 iu/1 mL + isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 10 mL vial
  2. คุณสมบัติทั่วไป
    - 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสีขาวขุ่น
    - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย ประกอบด้วยตัวยา 30% soluble insulin + 70% NPH insulin 100 iu/ml ในปริมาตร 10 ml
    - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
    - 2.4 ฉลาก
      - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
      - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ อุณหภูมิสำหรับจัดเก็บยา และมีข้อความแจ้งเตือน ห้ามแช่แข็ง และเขย่ายาก่อนใช้ ไว้อย่างชัดเจน (ข้อความแจ้งเตือนถ้าไม่มีบนภาชนะบรรจุต้องมีบนบรรจุภัณฑ์)

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**3.1 Finished product specification : Premixed 30% soluble insulin + 70% NPH insulin injection**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 110.0% LA of insulin human
3	Zinc content	Not more than 0.04 mg (40 mcg)/100 insulin human units
4	pH	6.9-7.8

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
5	Sterility test	Sterile
6	Bacterial endotoxin	Not more than 80 endotoxin units/100 insulin human units
7	Limit of high molecular weight proteins	Not more than 3.0%
8	Preservative	Complied with finish product specification
9	Related substance	Complied with finish product specification
10	Insulin in the supernatant	25%-35%

### 3.2 Drug substance specification

#### Complied with drug substance specification

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์เข้ารับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
- 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ตัน.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกกุลวิวรรณ์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ [\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค..... กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข..... กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตศักดิ์..... กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรการพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง..... กรรมการ	

เสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้เสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณญา สิงห์ศัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสุภา วรรณภักดิ์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	



**รายการที่ 12 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**528579: dextrose 5 g/100 mL solution for injection/infusion, 100 mL bag**  
**(GPU)**

.....

1. ชื่อยา dextrose 5 g/100 mL solution for injection/infusion, 100 mL bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา 5% Dextrose water solution 100 ml for injection ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิด Non-PVC ขนาด 100 ml ปราศจากเชื้อและเป็น Close system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนทุกๆ 10 ml หรือละเอียดกว่านั้น ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน เมื่อแทงเข็มผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม (มีเอกสารใบรับรองคุณภาพพลาสติกและจุกยางแนบมาด้วย)
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาด ความแรงของยาและปริมาณ Osmolarity เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้อย่างชัดเจน
- 2.5 ปริมาตรคงเหลือในภาชนะบรรจุ ต้องมีช่องว่างเหนือสารละลายที่สามารถเติมยาหรือสารละลายอื่นได้ ไม่น้อยกว่า 60 ml

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดี.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

3.1 Finished product specification : 5% Dextrose in water solution 100 ml for injection, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay - Dextrose monohydrate	95.0 –105.0 % LA of Dextrose monohydrate
3	pH	3.2 - 6.5
4	5-Hydroxymethylfurfural and related substances	Absorbance not more than 0.25
5	Heavy metals	NMT 0.000025%
6	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 6,00 particles/ container - Not more than 600 particles/ container
7	Bacterial endotoxins	Not more than 10.0 USP EU/g of dextrose
8	Sterility test	Sterile
9	Volume in container	Not less than volume label amount

3.2 Drug substance specification : Dextrose monohydrate, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	A copious red precipitate of cuprous oxide is formed
2	Impurities	
	2.1 Residue on ignition	NMT 0.1%
	2.2 Chloride	NMT 0.018%
	2.3 Sulfate	NMT 0.025%
	2.4 Arsenic	NMT 1 $\mu\text{g/g}$
	2.5 Heavy metals	NMT 5 $\mu\text{g/g}$

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรธธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโช.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรณ์.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
3.	Specific tests	
	3.1 Color of solution	The sample solution has no more color than the control
	3.2 Acidic	NMT 0.30 ml of 0.02 N NaOH
	3.3 Water	7.5 – 9.5%
	3.4 Optical rotation	+52.6° to +53.2°
	3.5 Dextrin	The sample dissolves completely
	3.6 Soluble starch, Sulfated	The liquid is yellow

- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (finished product specification) และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ์.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไ้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนนิษฐ์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิติกิติ.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุศล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวตราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	



รายการที่ 13 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
207543: omeprazole 40 mg powder for solution for injection, 1 vial (GPU)

1. ชื่อยา omeprazole 40 mg powder for solution for injection, 1 vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงปราศจากเชื้อสำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole 40 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นสารละลาย หลังผสมตัวทำละลายได้อย่างชัดเจน
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Omeprazole for injection

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Complied with finish product specification
2	Assay	90.0 – 110.0% of the labeled amount of Omeprazole
3	pH (Solvent ที่เหมาะสม)	8.0-12.0
4	Bacterial endotoxins	Not more than 2.1875 USP EU/mg of Omeprazole
5	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 6000 particles/container - Not more than 600 particles/container
6	Water	Not more than 10.0%
7	Constituted solution	Complied with finish product specification
8	Sterility test	Sterile
9	Uniformity of dosage unit	Complied with finish product specification
10	Related substance	Complied with finish product specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไต้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรุณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุรียเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

### 3.2 Drug substance specification : Omeprazole

#### Complied with drug substance specification

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบ วิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารแนบสำหรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรชยา สิงห์ทัศน์.....	กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....	กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....	กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....	กรรมการ
นางสาวสกุศล วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุ  
 [\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน.....	กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรศ.....	กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....	กรรมการ	นางสาววรรณ สุกุลวิวรรณ์.....	กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		

## 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรรถยา สิงห์ศัน.....	กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....	กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....	กรรมการ	นางสาววรรณ สกฤตวิวรรณ.....	กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		

รายการที่ 14 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
484890: octreotide 100 mcg/1 mL solution for injection, 1 mL ampoule  
(GPU)

804383: octreotide 100 mcg/1 mL solution for injection, 1 mL vial (GPU)

1. ชื่อยา octreotide 100 mcg/1 mL solution for injection, 1 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดชนิดสารละลายใสปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Octreotide 100 mcg ปริมาตร 1 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Octreotide injection

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0% of the labeled amount of Octreotide
3	pH	3.9-4.5
4	Bacterial endotoxins	Complied with finish product specification
5	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 6000 particles/container - Not more than 600 particles/container
6	Extractable volume	Not less than 1.0 ml
7	Sterility test	Sterile
9	Related substance	Complied with finish product specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไต้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ

นายสุรียเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิตศักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ



### 3.2 Drug substance specification : Octreotide

#### Complied with drug substance specification

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบ วิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารผลิตภัณฑ์ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนด

ขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่

เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดย

หน่วยงาน PIC/S participating authorities ขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน.....กรรมการ	นายสุรียเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดี.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนีระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ	นายสุรียเทพ จันทรร..... กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข..... กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์..... กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง..... กรรมการ	

- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

**รายการที่ 15 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**694511: ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion, 1 vial**  
**(GPU)**

1. ชื่อยา ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion, 1 vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงปราศจากเชื้อสำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium 1 gm
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นผงยาและสารละลายยาหลังผสมตัวทำละลายได้อย่างชัดเจน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : Ceftriaxone sodium for injection, USP 39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 115.0% of the labeled amount of Ceftriaxone
3	Constituted solution	Meet the requirement
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
5	Sterility	Sterile
6	Bacterial endotoxins	Not more than 0.20 USP EU/mg of Ceftriaxone

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
7	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 6000 particles/container - Not more than 600 particles/container
8	Crystallinity	Meet the requirement
9	pH (100mg/ml)	6.0-8.0
10	Water Determination (Method I)	8.0%-11.0%
11	Organic Impurities - Deacetylcefotaxime lactone - Ceftriaxone triazine analog - Ceftriaxone benzothiazolyloxime - Deacyl Ceftriaxone - Ceftriaxone-3-ene isomer - Ceftriaxone E-isomers - Any individual unspecified impurity - Total impurities	- Not more than 0.5% - Not more than 1.0% - Not more than 0.2% - Not more than 1.0% - Not more than 0.3% - Not more than 1.0% - Not more than 0.2% - Not more than 2.5%

### 3.2 Drug substance specification : Ceftriaxone sodium, USP 39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	Ceftriaxone sodium contains the equivalent not less than 795 mcg of Ceftriaxone per mg calculated on the anhydrous basis
3	Crystallinity	Meet the requirement
4	pH	6.0-8.0 in a solution (100 mg/ml)
5	Water	8.0%-11.0%
6	Sterility	Sterile
7	Bacterial endotoxins	Not more than 0.20 USP EU/mg of Ceftriaxone

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรดา สิงห์ตัน.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ



ข้อ	Test items	Specifications
8	Organic Impurities - Deacetylcefotaxime lactone - 7-aminocephalosporanic acid (if present) - Ceftriaxone triazine analog - Ceftriaxone benzothiazolyloxime - Deacyl Ceftriaxone - Ceftriaxone-3-ene isomer - Ceftriaxone E-isomers - Any individual unspecified impurity - Total impurities	- Not more than 0.5% - Not more than 0.5% - Not more than 1.0% - Not more than 0.2% - Not more than 0.5% - Not more than 0.3% - Not more than 0.5% - Not more than 0.2% - Not more than 2.5%

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรุณญา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ ออยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรารกพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....	กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค.....	กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิติกิติ.....	กรรมการ	นางสาวรমন สกฤตวิวรรณ.....	กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		

- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร..... กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข..... กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์..... กรรมการ	นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง..... กรรมการ	

รายการที่ 16 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

822984: fenoterol hydrobromide 50 mcg/1 dose + ipratropium bromide 20 mcg/1 dose pressurised inhalation, solution, 200 dose actuation (GPU)

1. ชื่อยา fenoterol hydrobromide 50 mcg/1 dose + ipratropium bromide 20 mcg/1 dose pressurised inhalation, solution, 200 dose actuation

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium bromide 0.02 mg. และ Fenoterol hydrobromide 0.05 mg ใน 1 dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ในหนึ่งหน่วยบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve ปราศจากสาร CFC
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 Spacer ลักษณะต้องเป็นแบบกรวย ความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตร

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Ipratropium bromide and Fenoterol hydrobromide inhaler

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	- 85.0% – 115.0% LA of Ipratropium bromide - 85.0% – 115.0% LA of Fenoterol
3	Microbial limits or Sterile test	Complied with finish product specification
4	Leakage test	Complied with finish product specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง..... รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร..... กรรมการ นางจรรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข..... กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดี..... กรรมการ นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ..... กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง..... กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
5	Uniformity of delivered dose	Complied with finish product specification
6	Deposition of Emitted dose	Complied with finish product specification
7	Particle size (Fine particle dose or Aerodynamic particle size )	Complied with finish product specification
8	Number of deliveries per container	Not less than labeled
9	Related substances	Complied with finish product specification
10	Water content	Complied with finish product specification

### 3.2 Drug substance specification : Ipratopium bromide

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	99.0%-100.5% of Ipratopium bromide calculated on anhydrous basis
3	pH	5.0-7.5
4	Water content	3.9-4.4
5	Sulfated ash	Not more than 0.1%
6	Impurity A	Complied with Drug substance specification
5	Related substance	Complied with Drug substance specification

### 3.3 Drug substance specification : Fenoterol hydrobromide

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	99.0%-101.0% of Fenoterol calculated on the dried basis
3	pH	4.2-5.2
4	Iron	Not more than 10 ppm
5	Loss on drying	Not more than 0.5% of its weight
6	Sulfated ash	Not more than 0.1%
7	Related substance	Complied with Drug substance specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกกุลวิวรรณ์.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ



- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารผลิตภัณฑ์ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

##### 4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

##### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการ

ที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ	นางจางุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลววรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

## 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผู้ชนะการเสนอราคาต้องจัดส่ง Spacer แบบกรวย ขนาดความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตรให้กับโรงพยาบาลที่สั่งซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนยาที่สั่งซื้อหรือจัดส่งให้ตามจำนวนที่โรงพยาบาลร้องขอ

4.10 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรส.....กรรมการ	นางจรรวพรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรทิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

**รายการที่ 17 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**961302: ceftazidime 1 g powder for solution for injection, 1 vial (GPU)**

1. ชื่อยา ceftazidime 1 g powder for solution for injection, 1 vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงปราศจากเชื้อสำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ceftazidime 1 gm ใน 1 vial
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นผงยาและสารละลายยาหลังผสมตัวทำละลายได้อย่างชัดเจน และ ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : Ceftazidime for injection, USP 39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 105.0% of Ceftazidime on the dried and sodium carbonate or arginine-free basis and 90.0%-120.0% of the label amount of ceftazidime
3	Bacterial endotoxins	Not more than 0.1 USP EU/mg of Ceftazidime
4	pH	5.0-7.5
5	Sterility	Sterile

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
6	Loss on drying	- Not more than 12.5% of its weight (contain arginine) - Not more than 13.5% of its weight (contain Sodium carbonate)
7	Particulate matter - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ - Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 6000 particles/container - Not more than 600 particles/container
8	Sodium carbonate (Where present)	Meet the requirement
9	Limit of pyridine	- Not more than 0.4% (contain sodium bicarbonate) - Not more than 0.3% (contain arginine)
10	Content of arginine (Where present)	Meet the requirement
11	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement

### 3.2 Drug substance specification : Ceftazidime ,USP 39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0%-102.0% of Ceftazidime (calculated on the dried basis)
3	Sterility test	Sterile
4	pH	3.0-4.0 in a solution (5 mg/ml)
5	Loss on drying	Lose 13.0%-15.0% of its weight
6	Crystallinity	Meet the requirement

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์ตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ นางจารวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ



#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี

ในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of

finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug

substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance

ของผู้ผลิตเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug

substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุรียเทพ จันทรรค.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววิฒนนิษฐ์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุณวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุณ วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

## 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

## 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคำคัญที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ..... กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข..... กรรมการ	นายชนะเมศร์ ฉัตรนิธิต์..... กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ์..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง..... กรรมการ	

- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง..... รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง..... กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์..... กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร..... กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา..... กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข..... กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์..... กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรธน์..... กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์..... กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง..... กรรมการ	

**รายการที่ 18 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**395867: theophylline 200 mg prolonged-release tablet, 1 tablet (GPU)**

1. ชื่อยา theophylline 200 mg prolonged-release tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานแบบออกฤทธิ์เนิ่น (Sustained release tablet)  
 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Theophylline 200 mg  
 2.3 ภาชนะบรรจุบรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้  
 2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Theophylline SR Tablet

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	95.0% – 105.0 % LA of Theophylline
3	Dissolution test - 1 hour - 2 hours - 4 hours - 8 hours - 12 hours	- Not more than 20% of the LA of Theophylline is dissolved - 15%-30% of the LA of Theophylline is dissolved - 25%-45% of the LA of Theophylline is dissolved - 50%-70% of the LA of Theophylline is dissolved - Not less than 65% of the LA of Theophylline is dissolved
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
5	Related substances - Any individual impurities - Total impurities	- Not more than 0.5% - Not more than 1.0%

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
 นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
 นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกกุลวิวรรธน์.....กรรมการ  
 นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

## 3.2 Drug substance specification : Theophylline

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	99.0%-101.0% LA of Theophylline (calculated on the dried basis)
3	Loss on drying	Loses not more than 0.5% of its weight
4	Residue on ignition (Sulfated ash)	Not more than 0.1%
5	Related compounds - Any individual impurities - Total impurities	- Not more than 0.1% - Not more than 0.5%

- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์เข้ารับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

## 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศฐ์ ฉัตรนิคักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ



#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการ

ที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกฤวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ  
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ  
ราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage  
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา  
ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น  
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ  
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ  
ประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ  
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 19 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

553772: clindamycin 600 mg/4 mL solution for injection/infusion, 4 mL ampoule (GPU)

553729: clindamycin 600 mg/4 mL solution for injection/infusion, 4 mL vial (GPU)

1. ชื่อยา clindamycin 600 mg/4 mL solution for injection/infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดชนิดสารละลายใสปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Clindamycin 600 mg ในปริมาตร 4 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : Clindamycin injection, USP 39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 120.0% of the labeled amount of Clindamycin
3	pH	5.5-7.0
4	Bacterial endotoxins	Not more than 0.58 USP EU/mg of Clindamycin
5	Particulate matter	
	- Size $\geq 10 \mu\text{m}$	- Not more than 6000 particles/container
	- Size $\geq 25 \mu\text{m}$	- Not more than 600 particles/container

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรส.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดี.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

## 3.2 Drug substance specification : Clindamycin phosphate, USP 39

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	Clindamycin phosphate contains the equivalent not less than 758 mcg/mg of Clindamycin calculated on the anhydrous basis
3	Crystallinity	Meet the requirement
4	pH (in a solution 10 mg/ml)	3.4-4.5
5	Water Determination (Method I)	Not more than 6.0%
6	Sterility test	Sterile
7	Bacterial endotoxins	Not more than 0.58 USP EU/mg of Clindamycin (The label states that it is sterile or must be subjected to further processing during the preparation or injectable dosage forms)
8	Organic Impurities - Lincomycin phosphate - Lincomycin - Clindamycin B phosphate - 7-Epiclindamycin phosphate - Clindamycin 3-phosphate - Clindamycin - Any individual unspecified impurities - Total impurities	- Not more than 1.0% - Not more than 0.5% - Not more than 1.5% - Not more than 0.8% - Not more than 0.3% - Not more than 0.5% - Not more than 1.0% - Not more than 4.0%

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์ค่ารับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไต้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....	กรรมการ	นายสุรียเทพ จันทรร.....	กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....	กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรธน์.....	กรรมการ
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		



#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคูมก้านิดูกเงิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....	กรรมการ	นายสุรียเทพ จันทรร.....	กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิคัคคี.....	กรรมการ	นางสาววรรณ สกกุลวิวรรธน์.....	กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		

- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุรียเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดี.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

**รายการที่ 20 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**664437: budesonide 200 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension,**  
**200 dose actuation (GPU)**

1. ชื่อยา budesonide 200 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension, 200 dose actuation

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาพ่นทางปาก ชนิด metered dose inhaler
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Budesonide 200 mcg/dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ในหนึ่งหน่วยบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve ปราศจากสาร CFC
- 2.4 ฉลาก  
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 Spacer ลักษณะต้องเป็นแบบกรวย ความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตร

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Budesonide Inhaler

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	80.0% – 120.0% LA of Budesonide
3	Microbial limits or Sterile test	Complied with finish product specification
4	Leakage test	Complied with finish product specification
5	Uniformity of delivered dose	Complied with finish product specification
6	Deposition of Emitted dose	Complied with finish product specification
7	Particle size (Fine particle dose or Aerodynamic particle size )	Complied with finish product specification
8	Number of deliveries contains	Not less than labeled
9	Related substances	Complied with finish product specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรุณญา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุศลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุศล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

## 3.2 Drug substance specification : Budesonide

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	97.5%-102.0% of Budesonide calculated on the dried basis
3	Epimer A	40.0%-51.0% of the sum of the areas of the two Epimer of budesonide
4	Loss on drying	Not more than 0.5% of its weight
5	Related substance	Complied with Drug substance specification

- หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์คำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

## 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ศัน.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรวรณ์ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดี.....กรรมการ นางสาวรমন สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์พร้อม Spacer แบบกรวย ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรธธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุศล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	



- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ  
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่  
พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา  
ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage  
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา  
ในกลุ่มดังนี้

- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)  
ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น  
ยากุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ  
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

#### 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ  
ประกวดราคา

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณญา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผู้ชนะการเสนอราคาต้องจัดส่ง Spacer แบบกรวย ขนาดความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตรให้กับโรงพยาบาลสั่งซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนยาที่สั่งซื้อหรือจัดส่งให้ตามจำนวนที่โรงพยาบาลร้องขอ
- 4.10 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 21 คุณลักษณะเฉพาะของยา

527368: salbutamol 100 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension, 200 dose actuation (GPU)

1. ชื่อยา salbutamol 100 mcg/1 dose pressurised inhalation, suspension, 200 dose actuation

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาพ่นทางปากชนิด metered dose inhaler
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol หรือ Salbutamol sulfate ซึ่งผสมมูลกับ Salbutamol 0.1 mg ใน 1 dose จำนวนไม่น้อยกว่า 200 doses ในหนึ่งหน่วยบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve ปราศจากสาร CFC
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 Spacer ลักษณะต้องเป็นแบบกรวย ความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตร

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Salbutamol sulfate Inhaler

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	80.0% – 120.0% LA of Salbutamol
3	Microbial limits or Sterile test	Complied with finish product specification
4	Leakage test	Complied with finish product specification
5	Uniformity of delivered dose	Complied with finish product specification
6	Deposition of Emitted dose	Complied with finish product specification
7	Particle size (Fine particle dose or Aerodynamic particle size )	Complied with finish product specification
8	Number of deliveries contains	Not less than labeled

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรุณญา สิงห์ศัน.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ นายชนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรรณ สกุณวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุณ วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

## 3.2 Drug substance specification : Salbutamol sulfate

ข้อ	Test items	Specifications
9	Related substances	Complied with finish product specification
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0%-102.0% of Salbutamol calculated on anhydrous basis
3	Specific optical rotation	Complied with Drug substance specification
4	Loss on drying	Not more than 0.5% of its weight
5	Related substance	Complied with Drug substance specification

หมายเหตุ : 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

## 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาวรমন สกฤตวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานี้เป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สุกฤวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	



## 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาคือ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษาคือ Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคือต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผู้ชนะการเสนอราคาต้องจัดส่ง Spacer แบบกรวย ขนาดความยาวประมาณ 20-24 เซนติเมตรให้กับโรงพยาบาลที่สั่งซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 10 ของจำนวนยาที่สั่งซื้อหรือจัดส่งให้ตามจำนวนที่โรงพยาบาลร้องขอ

4.10 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ตัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

**รายการที่ 22 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**726216: gemfibrozil 300 mg capsule, hard, 1 capsule (GPU)**

1. ชื่อยา gemfibrozil 300 mg capsule, hard

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Gemfibrozil 300 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

**3.1 Finished product specification : Gemfibrozil Capsule, USP 35**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 110.0 % LA of Gemfibrozil
3	Dissolution test	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Gemfibrozil is dissolved in 45 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement

**3.2 Drug substance specification : Gemfibrozil, USP 35**

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98%-102% LA of Gemfibrozil (calculated on the anhydrous basis)
3	Melting range	Between 58 <sup>o</sup> and 61 <sup>o</sup>

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรต.....กรรมการ นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
4	Water (Method I)	Not more than 0.25%
5	Heavy metal (Method II)	Not more than 0.002%
6	Related compounds - Any other impurities <sup>3</sup> - Total impurities	- Not more than 0.1% - Not more than 0.5%

- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรยาพรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินัย สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณญา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุณวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

## 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาคือ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษาคือ Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคือต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคือความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรณ.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	



รายการที่ 23 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
204274: gemfibrozil 600 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

.....

1. ชื่อยา gemfibrozil 600 mg capsule, hard

2. คุณสมบัติทั่วไป

- |                |   |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ     | เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน   |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Gemfibrozil 600 mg  |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้  |
| 2.4 ฉลาก       | - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : Gemfibrozil Tablet, USP 35

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 110.0 % LA of Gemfibrozil
3	Dissolution test	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Gemfibrozil is dissolved in 30 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน

นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน

นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ศัน.....กรรมการ

นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ

นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนนิตย์ สุขโข.....กรรมการ

นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ

นางสาววรมน สกฤตวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ

นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

## 3.2 Drug substance specification : Gemfibrozil, USP 35

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98%-102% LA of Gemfibrozil (calculated on the anhydrous basis)
3	Melting range	Between 58 <sup>o</sup> and 61 <sup>o</sup>
4	Water (Method I)	Not more than 0.25%
5	Heavy metal (Method II)	Not more than 0.002%
6	Related compounds - Any other impurities <sup>3</sup> - Total impurities	- Not more than 0.1% - Not more than 0.5%

- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารแล็บซำหรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

## 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....ประธาน นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรรศ.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกกุลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ [\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน.....	กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....	กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักต์.....	กรรมการ	นางสาววรมน สกฤวิวรรธน์.....	กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ศัน.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมศฐ์ ฉัตรนิคิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 24 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

807344: hydralazine hydrochloride 50 mg coated tablet, 1 tablet (GPU)

845757: hydralazine hydrochloride 50 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา Hydralazine hydrochloride 50 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Hydralazine HCl 50 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2556 (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : Hydralazine hydrochloride Tablet, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 110.0 % LA of Hydralazine HCl
3	Dissolution test	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Hydralazine HCl is dissolved in 45 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement

3.2 Drug substance specification : Hydralazine, USP 37

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0%-102.0% LA of Hydralazine HCl (calculated on the dried basis)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทิศ.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ



ข้อ	Test items	Specifications
3	Residue on ignition	Not more than 0.1%
4	pH (in a solution 1 in 50)	3.5-4.2
5	Loss on drying (Dry it at 110 <sup>o</sup> for 15 hrs)	Not more than 0.5% of its weight
6	Melting point	About 275 <sup>o</sup> C
7	Water soluble substance	Not more than 10 mg (0.5%)
8	Heavy metal (Method II)	Not more than 0.002%
9	Limit of Hydrazine	Not more than 0.001%
10	Impurities - Total impurities	Not more than 1.0%

- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกณฑ์เข้ารับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification) และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรธธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี

ในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ  
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ  
ราคาที่ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage  
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว  
ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา  
ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น  
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาคำคัญที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ  
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ  
ประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ  
ละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิต์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

รายการที่ 25 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
274052: procaterol 25 mcg tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา procaterol 25 mcg tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Procaterol 25 mcg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Procaterol HCl tablet

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% – 110.0 % LA of Procaterol HCl
3	Dissolution test	Complied with finish product specification
4	Uniformity of dosage unit	Complied with finish product specification

3.2 Drug substance specification : Procaterol

Complied with drug substance specification

- หมายเหตุ :
- กรณีที่ยกทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเก็ชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรสร.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ นางสาววรรณ สกุศลวิวรรธน์.....กรรมการ

นางสาวสกุศล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี

ในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง

ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ

รับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of

finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug

substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของ

ผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug

substance\*\*\*]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug

substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรณยา สิงห์ทัศน์.....	กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรส.....	กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายธนะเมศร์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....	กรรมการ	นางสาววรมน สกุณวิวรรธน์.....	กรรมการ
นางสาวสกุณ วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		



#### 4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนว ปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข ข้อนี้นระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา ในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

#### 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวตราค่า

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทิศ.....กรรมการ	นางจรรวณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกกุลวิวรรธน์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย.....	ประธาน	นายไพรัช ไส้ทอง.....	รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....	กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....	กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....	กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....	กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....	กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธศักดิ์.....	กรรมการ	นางสาววรมน สกกุลวิวรรธน์.....	กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....	กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....	กรรมการ		

รายการที่ 26 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
643980: hyoscine butylbromide 10 mg coated tablet, 1 tablet (GPU)  
715093: hyoscine butylbromide 10 mg film-coated tablet, 1 tablet (GPU)

1. ชื่อยา Hyoscine 10 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน  
2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Hyoscine butylbromide 10 mg  
2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิทที่สามารถป้องกันความชื้นได้  
2.4 ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification : Hyoscine Tablet

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0% - 110.0 % LA of Hyoscine
3	Dissolution test	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Hyoscine is dissolved in 45 minutes
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement

3.2 Drug substance specification : Hyoscine

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0%-101.0% LA of Hyoscine (calculated on the dries basis)

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไกลทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ  
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทิศ.....กรรมการ นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ  
นางสาววัฒน์นิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตศักดิ์.....กรรมการ นางสาววรมน สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ  
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
4	pH	5.5-6.5
5	Loss on drying	Not more than 2.5%
6	Sulfated ash	Not more than 0.1%
7	Related substance - Impurities B,C,D,E,F,G - Impurity A - Any other impurity - Total impurity	- For each impurity not more than 0.2% - Not more than 0.1% - Not more than 0.1% - Not more than 0.4%

- หมายเหตุ :
1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
  3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเก็ชต์ฉบับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนด

คุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (Finished product specification)

และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน นายไพรัช ไล่ทอง.....รองประธาน นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ

นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ นางจรรวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ

นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ นางสาวรমন สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ

นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ  
[\*\*\*หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]
- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตาม Asian guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา

- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไล้ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรธยา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรร.....กรรมการ	นางจารุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินิตย์ สุขโข.....กรรมการ	นายชนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิศักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรมน สกุลวิวรรณ์.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรากรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่างชิง.....กรรมการ	



- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ  
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ  
ราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบ  
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage  
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และ  
แนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง  
สาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยา  
ในกลุ่มดังนี้
- ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)
  - ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น  
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ  
ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ  
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้  
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ  
ประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.9 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ  
ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

นางวนิดา นิมิตรพรชัย..... ประธาน	นายไพรัช ไถ่ทอง.....รองประธาน	นางสาวสิริพร วงษ์ศรีทอง.....กรรมการ
นางอรรณดา สิงห์ทัศน์.....กรรมการ	นายสุริยเทพ จันทรรค.....กรรมการ	นางจรรุวรรณ ปราโมช ณ อยุธยา.....กรรมการ
นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโช.....กรรมการ	นายธนะเมษฐ์ ฉัตรนิธิตักดิ์.....กรรมการ	นางสาววรรณ สุกุลวิวรรณ.....กรรมการ
นางสาวสกุล วรกรพิพัฒน์.....กรรมการ	นางพัลลภา ช่วงชิง.....กรรมการ	