

คุณลักษณะเฉพาะของยาน้ำสำหรับรับประทาน Sodium Valproate 200 mg/ml

1. ชื่อยา ยาน้ำสำหรับรับประทาน Sodium Valproate 200 mg/ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นยาน้ำใสหรือยาน้ำเชื่อม ไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง
ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยตัวยา Sodium Valproate 200 mg ในสารละลายปริมาตร 1 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในขวดสีชาและมี syringe ระบุ cc หรือ ml
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

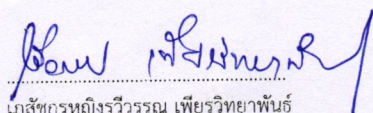
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

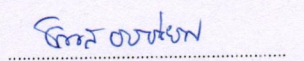
Finished product specification

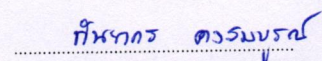
1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95-105% labeled amount of Sodium Valproate
3. pH	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4. Related substances	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Microbial limit test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

Drug substance specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification
2. Solubilities	very soluble in water
3. Acidity or Alkalinity	
0.1 hydrochloric acid	<0.75 ml
0.1 sodium hydroxide	<0.75 ml
4. Related substances	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification
Impurities K	< 0.15%
Sum of impurities	< 0.2 %
Each other impurity	<0.05%
5. Chloride	Max.200 ppm
6. Sulphates	Max.200 ppm
7. Loss on drying	Max. 2.0 %
8. Assay	98.5-101% labeled amount of Sodium Valproate (dried substance)


เภสัชกรหญิงวีรวรรณ เพียรวิทยพันธ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 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 หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

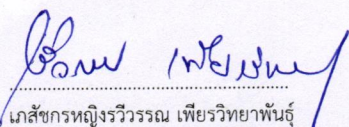
4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

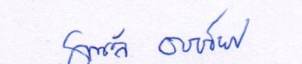
4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

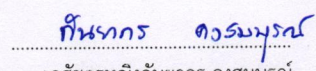
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นพบถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เลกษกรหญิงรวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เลกษกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เลกษกรหญิงกัญญาณัดดา คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Levetiracetam 100 mg/ml Oral solution**1.ชื่อยา** Keppra 100 mg/ml Oral solution**2.คุณสมบัติทั่วไป**

รูปแบบ	เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 100 mg ในสารละลายปริมาตร 1 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในขวดแก้ว (type III) สีชา ขนาด 300 มิลลิลิตร มีฝาปิดชนิดป้องกันเด็กเปิดสีขาว (polypropylene) ซึ่งบรรจุในกล่องกระดาษ
ฉลาก	บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา/ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

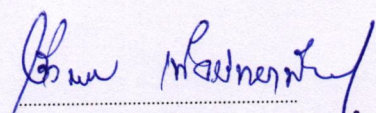
3.คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

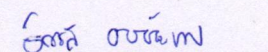
Finished product specification

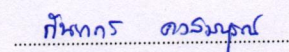
1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0% labeled amount of Levetiracetam
3. pH	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4. Impurities	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4.1 Levetiracetam acid (ucb L057) or ((S)-2-(2-Oxopyrrolidine-1-yl)butanoic acid)	Not more than 0.2%
4.2 Any individual unspecified degradation product (each unknown related substances)	Not more than 0.10%
4.3 Total impurities (Total related substances)	Not more than 0.8%
4.4 Levetiracetam R-Enantiomer (ucb L060)	Not more than 0.8%
4.5 Preservatives related substance (P-hydroxybenzoic acid)	Not more than 1.0%
5. Microbial limit test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

Drug substance specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification
2. Assay	98.0 – 102.0% on the anhydrous and solvent-free basis
3. Water content	Not more than 0.5%
4. Impurities	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification
5. Levetiracetam R-Enantiomer (ucb L060)	Not more than 0.8%
6. Residue on ignition (Sulphated ash)	Not more than 0.1%
7. Residual solvent	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกันยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวอย่างสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวอย่างสำคัญ (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 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

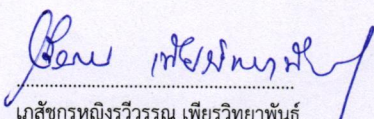
4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

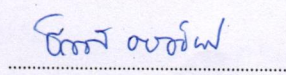
4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

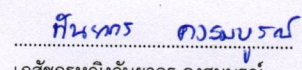
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เภสัชกรหญิงวีรพรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Montelukast 10 mg tablet**1. ชื่อยา Montelukast 10 mg tablet****2. คุณสมบัติทั่วไป**

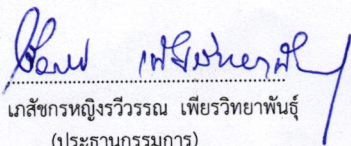
- รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet) ชนิดรับประทาน
- ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วย ตัวยา Montelukast sodium เทียบเท่ากับ Montelukast 10 mg
- ลักษณะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
 - บนแผงในแต่ละเม็ด อย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา/ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

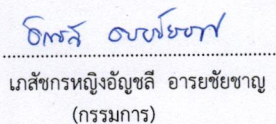
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

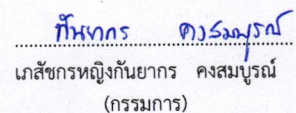
Finished product specification

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 92.5-107.5% labeled amount of Montelukast |
| 3. Content uniformity | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Dissolution | แสดงผลการละลายของตัวอย่างไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ของปริมาณตัวยาที่แจ้ง ภายในเวลา 20 นาที |
| 5. Water content* | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Related compound | |
| - Sulfoxide | ไม่เกิน 2.0% |
| - Monteleukast ketone | ไม่เกิน 0.2% |
| - Cis-isomer | ไม่เกิน 0.2% |
| - Maximum single impurity | ไม่เกิน 0.2% |
| - Total impurities | ไม่เกิน 3.0% |
| 7. Microbial limits test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |

* วิเคราะห์ water content หรือ moisture ใน finished product specification หรือใน drug substance specification อย่างน้อยอย่างใดอย่างหนึ่ง


เภสัชกรหญิงวิพรรณ เพียรวิทยพันธ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

Drug substance specification

1. Assay	98.0-102.0% labeled amount of Montelukast (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Drug substance specification
3. Sulfoxide impurity (C)	ไม่เกิน 0.2%
4. Cis-isomer (G)	ไม่เกิน 0.15%
5. Michael Adducts 1&2	ไม่เกิน 0.15%
6. Methyl ketone impurity (F)	ไม่เกิน 0.15%
7. Methylstyrene impurity (B)	ไม่เกิน 0.3%
8. Any other individual impurity	ไม่เกิน 0.10%
9. Total impurities	ไม่เกิน 0.6%
10. Water *	ไม่เกิน 4 %
11. Enantiomeric purity	S-Enantiomeric ไม่เกิน 0.2%
12. Residual solvents**	Methanol ไม่เกิน 3000 ppm Toluene ไม่เกิน 890 ppm

หมายเหตุ

* วิเคราะห์ water content หรือ moisture ใน finished product specification หรือใน drug substance specification อย่างน้อยอย่างใดอย่างหนึ่ง

**Limit of Residual solvents เป็นไปตาม ICH Q3C(R6) จำกัดปริมาณสาร Carcinogen, Hazard, Toxic class I & Class II กรณี Residual solvents เป็นสารอื่นกรุณาระบุเอกสารชี้แจง

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

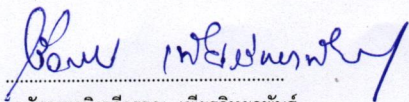
4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

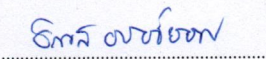
4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม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

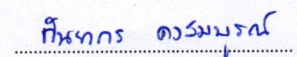
4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หรือเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

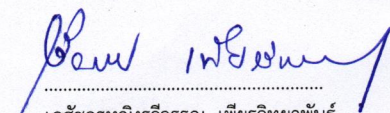

เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทยพันธ์
(ประธานกรรมการ)

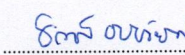

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

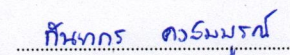

เภสัชกรหญิงกันยาร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

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
- 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
- 4.3.5. แผนผลการศึกษา stability หลังหักแบ่งเม็ดยาเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ $\geq 30^{\circ}\text{C}$ ที่แสดงว่าสามารถหักแบ่งเม็ดยาและมีความคงตัวของตัวยาสำคัญอย่างน้อย 48 ชั่วโมง
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เภสัชกรหญิงวีวรรณ เพียรวิทยพันธ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญาณตร์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

**คุณลักษณะเฉพาะของ อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนหรือมีปัญหาเกี่ยวกับการย่อยและ
การดูดซึมแลคโตส ขนาด 400 กรัม/กระป๋อง**

1. **ชื่อผลิตภัณฑ์** อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนหรือมีปัญหาเกี่ยวกับการย่อยและการดูดซึมแลคโตส
ขนาด 400 กรัม/กระป๋อง

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

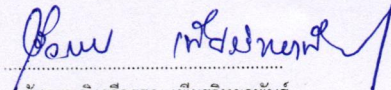
รูปแบบ เป็นผงร่วน ละลายได้ในน้ำอุณหภูมิห้อง
ส่วนประกอบ ใน 1 กระป๋อง ประกอบด้วยนมสูตรโปรตีนย่อยละเอียดผสมโพรไบโอติก น้ำหนัก 400 กรัม
ภาษาบรรจุ - บรรจุในภาษาบรรจุที่มีคุณสมบัติตามมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92
(พ.ศ.2528) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาษาบรรจุ
- เมื่อเปิดใช้แล้วสามารถปิดกลับได้สนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ มีช้อนตวงอยู่ภายใน
ฉลาก ฉลากบนภาษาบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก/
หรือแสดงส่วนประกอบเมื่อเจือจางตามสูตรที่แนะนำไว้บนฉลาก ส่วนผสมอื่นที่เป็นสูตรเฉพาะ
วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขทะเบียนสารบออาหารทางการแพทย์ ขนาดบรรจุ ปริมาณต่อภาษาบรรจุหรือ
หน่วยย่อย ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุสำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้
นำเข้าและประเทศผู้ผลิตสำหรับอาหารนำเข้า แล้วแต่กรณี

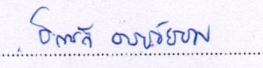
3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

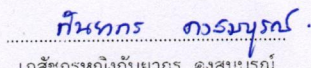
1. Probiotic content (LGG averages across all blends)	25,000,000-500,000,000 CFU/g
2. Protein Average across all blends	12.6-15.0 g/100 g
3. Loss on drying	1.6-2.1%
4. Foreign Matter	ตรวจผ่าน เป็นไปตาม Finished product specification
5. Scorched particles	≤ 7.5 mg/100 g
6. Microbial test	- ตรวจผ่านในประเด็น Total Aerobic plate count - ไม่พบเชื้อก่อโรค <i>s.aureus</i> , <i>Bacillus Cereus</i> , <i>Chronobacter spp</i> , <i>Salmonella spp</i> .
7. Leak test	ตรวจผ่าน เป็นไปตาม Finished product specification
8. Net contents-Batch average	100.0-103.0 % label claim

หมายเหตุ

ผลตรวจอื่นตาม Finished product specification ที่เป็นสูตรเฉพาะของแต่ละผู้เสนอขาย ต้องตรวจผ่านทุกรายการ


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)

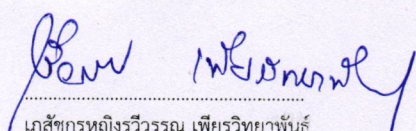

เภสัชกรหญิงอังชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

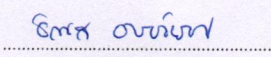

เภสัชกรหญิงกัญยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

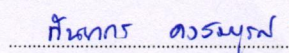
4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหารเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ได้แก่ ทอ 18
 - 4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนอาหาร ทอ 17 ของอาหารที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification)
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตอาหาร Certificate of GMP
- 4.3. เอกสารคุณภาพของอาหารที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในอาหารรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.4. ตัวอย่างอาหาร ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอาหารอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพอาหารที่ส่งมอบ
 - 4.5.1. อาหารที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2. อาหารทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์อาหารรุ่นที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างอาหารที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งอาหารเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าอาหารไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอาหารดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนอาหารเมื่ออาหารนั้นใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนนมวัว ขนาด 400 กรัม/กระป๋อง

1. **ชื่อผลิตภัณฑ์** อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนนมวัว ขนาด 400 กรัม/กระป๋อง

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

รูปแบบ	เป็นผงร่วน ละลายได้ในน้ำอุณหภูมิห้อง
ส่วนประกอบ	ใน 1 กระป๋อง ประกอบด้วยโปรตีนเวย์เข้มข้นจากนมที่ผ่านการย่อยละเอียด น้ำหนัก 400 กรัม
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุอูมิเนียม หรือภาชนะบรรจุที่มีคุณสมบัติตามมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 (พ.ศ.2528) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ เมื่อเปิดใช้แล้วสามารถปิดกลับได้สนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ มีข้อควรระวังอยู่ในฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก/หรือแสดงส่วนประกอบเมื่อเจือจางตามสูตรที่แนะนำไว้บนฉลาก ส่วนผสมอื่นที่เป็นสูตรเฉพาะ ช่วงอายุที่แนะนำให้ใช้ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขทะเบียนสารบนอาหารทางการแพทย์ ขนาดบรรจุ ปริมาณต่อภาชนะดวงหรือหน่วยย่อย ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุสำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและประเทศผู้ผลิตสำหรับอาหารนำเข้า แล้วแต่กรณี
ฉลาก	

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

1. Chemical Analysis	ตรวจผ่านตาม Finished product
2. Microbial test	ตรวจผ่านตาม Finished product
3. Physical and organoleptical properties	ตรวจผ่านตาม Finished product

หมายเหตุ

ผลตรวจอื่นตาม Finished product specification ที่เป็นสูตรเฉพาะของแต่ละผู้เสนอขาย ต้องตรวจผ่านทุกรายการ

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหารเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ได้แก่ ทอ 18

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนอาหาร ทอ 17 ของอาหารที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification)

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตอาหาร Certificate of GMP

4.3. เอกสารคุณภาพของอาหารที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในอาหารรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.4. ตัวอย่างอาหาร ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอาหารอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

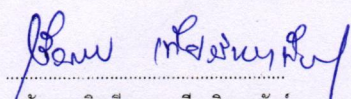
4.5. การประกันคุณภาพอาหารที่ส่งมอบ

4.5.1. อาหารที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

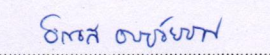
4.5.2. อาหารทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์อาหารรุ่นที่ส่งมอบ

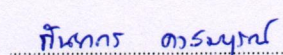
4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างอาหารที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งอาหารเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าอาหารไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอาหารดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนอาหารเมื่ออาหารนั้นใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข



เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)