

คุณลักษณะเฉพาะของ Amino acid 10% injection, 500 ml

1. ชื่อยา Amino acid 10% injection, 500 ml

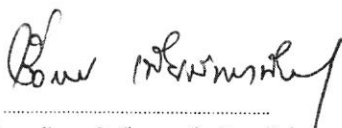
2. คุณสมบัติทั่วไป

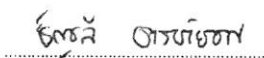
รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ
 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Amino acid 10 % with or without carbohydrate and vitamins ใน
 สารละลายปริมาตร 500 ml
 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
 ฉลาก ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต
 วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

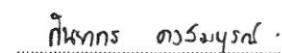
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง
 ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. Identification | <p>ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
 ซึ่งประกอบไปด้วย amino acid 18 ชนิด คือ</p> <p>1. L-tryptophan, 2. L-Cysteine, 3. L-arginine, 4. L-histidine,
 5. L-isoleucine, 6. L-Leucine, 7. L-lysine acetate,
 8. L-methionine, 9. L-phenylalanine, 10. L-threonine,
 11. L-valine, 12. Glycine, 13. L-aspartic acid,
 14. L-Glutamic acid, 15. L-tyrosine, 16. L-serine,
 17. L-proline, 18. L-alanine</p> |
| 2. ปริมาณตัวยาสสำคัญ | <p>- Total nitrogen ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification</p> <p>- Amino acid 18 ชนิด ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification</p> |
| 3. pH | 6.5-7.5 |
| 4. Particulate matter | |
| ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ | ไม่มากกว่า 25 particles per ml |
| ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ | ไม่มากกว่า 3 particles per ml |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxins | น้อยกว่า 0.5 endotoxin unit/ml |
| 7. Iron | ไม่เกิน 100 ppb |
| 8. Calcium | No turbidity |
| 9. Volume in container | ไม่น้อยกว่า 500 ml |


 เกสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทยพันธ์
 (ประธานกรรมการ)


 เกสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)


 เกสัชกรหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการ

ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาเริ่มต้นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดย ไม่มีเงื่อนไข

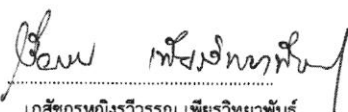
4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

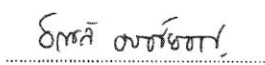
4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

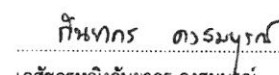
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เลขาธิการหญิงวีรพรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เลขาธิการหญิงอัญชลี อารัยชัยชาญ
(กรรมการ)


เลขาธิการหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Amino acid 10% solution for infusion, 100 ml (Infant formula)

1. ชื่อยา Amino acid 10% solution for infusion, 100 ml (Infant formula)
2. คุณสมบัติทั่วไป

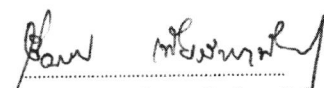
รูปแบบ	เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ
ส่วนประกอบ	ประกอบด้วย Amino acid 10 % ในสารละลายปริมาตร 100 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
ฉลาก	ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

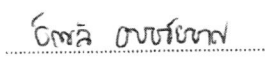
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

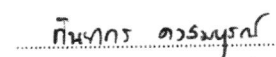
Finished product specification

- | | |
|---|---|
| 1. Identification | <p>ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification ซึ่งประกอบไปด้วย amino acid 18 ชนิด คือ</p> <p>1.L-Isoleucine, 2.L-Leucine, 3.L-Lysine, 4.L-Methionine, 5.L-Phenylalanine, 6.L-Threonine, 7.L-Tryptophan, 8.L-Valine, 9.L-Arginine, 10. L-Histidine, 11.Glycine, 12.L-Alanine, 13.L-Proline, 14.L-Serine, 15.Taurine, 16.N-Acetyl-L-Cysteine,17.N-Acetyl-L-Tyrosine,18.L-Malate</p> |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ
- Amino acid 18 ชนิด | <p>ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification</p> |
| 3. pH | 5.5-6.0 |
| 4. Particulate matter
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ | <p>ไม่มากกว่า 6000 particles per container</p> <p>ไม่มากกว่า 600 particles per container</p> |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxins | น้อยกว่า 0.5 endotoxin unit/ml |
| 7. Ammonia | น้อยกว่า 18.7 mg/l |
| 8. Volume in container | ไม่น้อยกว่า 100 ml |

หมายเหตุ : Infant formula อย่างน้อยต้องมีกรดอะมิโนที่จำเป็นสำหรับทารก ได้แก่ arginine, cysteine, tyrosine และ taurine โดยต้องไม่มี sugar alcohol ในสูตร


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญารักษ์ 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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอรา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

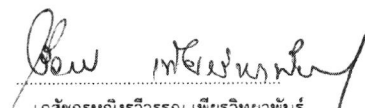
4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

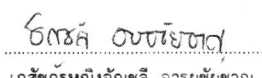
4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

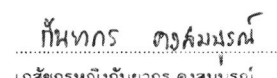
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เลกชน วิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เลกชน วิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(กรรมการ)


เลกชน วิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Lipid emulsion MCT 20% for infusion 100 ml

1. **ชื่อยา** Lipid emulsion MCT 20% for infusion 100 ml
2. **คุณสมบัติทั่วไป**

รูปแบบ สารอาหารปราศจากเชื้อ รูปแบบอิมัลชัน สีขาว สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ

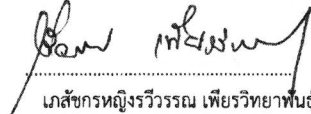
ส่วนประกอบ ใน 250 ml ประกอบด้วย Total lipid 20 g แบ่งเป็น Medium chain triglyceride 60 mg/ml, olive oil 50 mg/ml, fish oil 30 mg/ml, และ Soy-bean oil 60 mg/ml

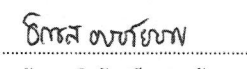
ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ ขนาด 100 ml.

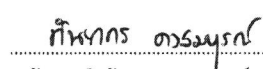
ฉลาก บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตและมีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส
3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่านตาม Raw material specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Caprylic acid C8:0	26-48 mg/ml
- Capric acid C10:0	10-30 mg/ml
- Oleic acid	46-70 mg/ml
- Linolenic acid	28-50 mg/ml
- Eicosapentaenoic acid	2-7 mg/ml
- Docosahexaenoic acid	2-7 mg/ml
- Total fat	201-223 mg/ml
- Glycerol	22.5-27.5 mg/ml
- Sodium	ไม่มากกว่า 5.0 mmol/l
- Phosphorus	421-515 mg/l
- D,L-alpha-Tocopherol	160-230 mg/l
3. pH	6.0-9.0
4. Droplet distribution % droplet ไม่เกิน 5.0 µm	100%
5. Mean globule size	ไม่มากกว่า 0.5 µm
6. Purity	
-Non esterified fatty acid (free fatty acids)	ไม่มากกว่า 8.0 mEq/l
7. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
8. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.5 endotoxin unit/ml
9. Volume in container	ไม่น้อยกว่า 100 ml


 เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธ์
 (ประธานกรรมการ)


 ดร.พิเชต ตันศรียานพ
 เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)


 กิ่งกร ตาธรรมรงค์
 เภสัชกรหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

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

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาวันที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่ไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

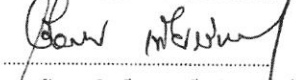
4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

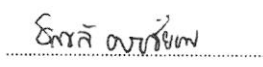
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

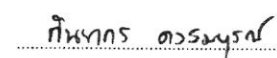
4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1

ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เลก สอนวงศ์
(ประธานกรรมการ)


เลก สอนวงศ์
(กรรมการ)


เลก สอนวงศ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Lipid emulsion MCT 20% for infusion 250 ml

1. **ชื่อยา** Lipid emulsion MCT 20% for infusion 250 ml
2. **คุณสมบัติทั่วไป**

รูปแบบ สารอาหารปราศจากเชื้อ รูปแบบอิมัลชัน สีขาว สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ

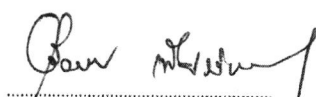
ส่วนประกอบ ใน 250 ml ประกอบด้วย Total lipid 20 g แบ่งเป็น Medium chain triglyceride 60 mg/ml, olive oil 50 mg/ml, fish oil 30 mg/ml, และ Soy-bean oil 60 mg/ml

ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ ขนาด 250 ml.

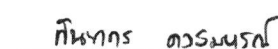
ฉลาก บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบด้วยสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตและมีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส
3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

- | | |
|--|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตาม Raw material specification |
| 2. ปริมาณตัวยาคือ | |
| - Caprylic acid C8:0 | 26-48 mg/ml |
| - Capric acid C10:0 | 10-30 mg/ml |
| - Oleic acid | 46-70 mg/ml |
| - Linolenic acid | 28-50 mg/ml |
| - Eicosapentaenoic acid | 2-7 mg/ml |
| - Docosahexaenoic acid | 2-7 mg/ml |
| - Total fat | 201-223 mg/ml |
| - Glycerol | 22.5-27.5 mg/ml |
| - Sodium | ไม่มากกว่า 5.0 mmol/l |
| - Phosphorus | 421-515 mg/l |
| - D,L-alpha-Tocopherol | 160-230 mg/l |
| 3. pH | 6.0-9.0 |
| 4. Droplet distribution % droplet ไม่เกิน 5.0 µm | 100% |
| 5. Mean globule size | ไม่มากกว่า 0.5 µm |
| 6. Purity | |
| -Non esterified fatty acid (free fatty acids) | ไม่มากกว่า 8.0 mEq/l |
| 7. Sterility test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 8. Bacterial endotoxins | ไม่มากกว่า 0.5 endotoxin unit/ml |
| 9. Volume in container | ไม่น้อยกว่า 250 ml |


 เกษตรกรหญิงวิวัฒน์ เพียรวิทย์พันธ์
 (ประธานกรรมการ)


 เกษตรกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)


 เกษตรกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับ ล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ 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

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (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 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

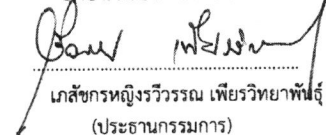
4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

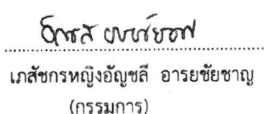
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นคืนถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

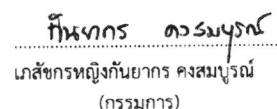
4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1

ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เลขาธิการหญิงวิพรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เลขาธิการหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เลขาธิการหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยาน้ำวิตามินรวมชนิดรับประทาน

1. ชื่อยา ยาน้ำวิตามินรวมชนิดรับประทาน

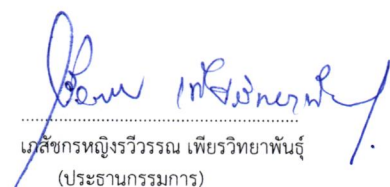
2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นยาน้ำเชื่อม ชนิดรับประทาน
ส่วนประกอบ	ในสารละลายปริมาตร 1 ml ประกอบด้วยตัวยาวิตามิน อย่างน้อย 9 ชนิด ดังนี้ Vitamin A 2,000 I.U. Vitamin D3 400 I.U. Vitamin C 40 mg. Vitamin B1 2.0 mg. Vitamin B2 2.0 mg., Vitamin B6 1.8 mg., Nicotinamide 15 mg. , Dexpanthenol 3.5 mg. Vitamin B12 5.0 mcg
ลักษณะบรรจุ	บรรจุในขวดสีชา ขนาด 15 มิลลิลิตร มีฝาปิดสนิท พร้อมหลอดดูดยาที่มีปริมาตรวัดชัดเจน ปลอดภัยและ เหมาะสม บรรจุในกล่องกระดาษ ป้องกันแสง
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา/ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาภายในที่เย็น อุณหภูมิไม่เกิน 15 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์และ/ หรือภาชนะบรรจุ

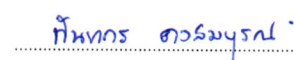
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
Thiamine HCl	ไม่น้อยกว่า 100.0 % LA of Thiamine HCl
Ribofalvin	ไม่น้อยกว่า 100.0 % LA of Ribofalvin
Pyridoxine HCl	ไม่น้อยกว่า 100.0 % LA of Pyridoxine HCl
Nicotinamide	ไม่น้อยกว่า 100.0 % LA of Nicotinamide
Ascorbic Acid	ไม่น้อยกว่า 100.0 % LA of Ascorbic Acid
Vitamin D3	ไม่น้อยกว่า 100.0 % LA of Vitamin D3
Vitamin A	ไม่น้อยกว่า 100.0 % LA of Vitamin A
Dexpanthenol	ไม่น้อยกว่า 100.0 % LA of Dexpanthenol
Cyanocobalamin	ไม่น้อยกว่า 100.0 % LA of Cyanocobalamin
3. pH	3.0 - 4.0
4. Microbial Test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.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

4.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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 รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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. การประกันคุณภาพที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5. แสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

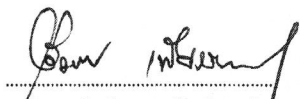
4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

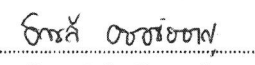
4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

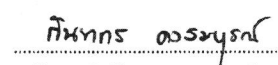
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เลขาธิการหญิงวิวรรณ์ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เลขาธิการหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


กัทธกร อรรถนุรักษ์
เลขาธิการหญิงกัญญาร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection 500 mg

1. ชื่อยา Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection 500 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นผงยา freeze-dried สีขาว ชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
ส่วนประกอบ/	ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
ภาชนะบรรจุ	ส่วนที่ 1 ผงยา Methylprednisolone Sodium Succinate 500 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
	ส่วนที่ 2 ตัวทำลายชนิด Bacteriostatic SWI บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว โดยทั้งสองส่วนบรรจุรวมกันในภาชนะบรรจุภายนอกที่ป้องกันแสง
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ภายนอก ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
	- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

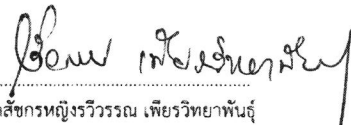
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

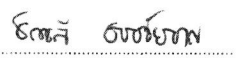
Finished product specification (ผงยา)

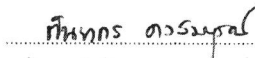
1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Constituted solution	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
3. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 0.17 USP Endotoxin Unit/mg of Methylprednisolone
4. Free Methylprednisolone	ไม่เกิน 6.6% labeled amount of Methylprednisolone
5. Loss on drying	ไม่เกิน 2 % ของน้ำหนักผงยา
6. Assay	90-110% labeled amount of Methylprednisolone
7. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
8. Particulate matter	
≥10 µm	ไม่เกิน 6,000 particulate/vial
≥25 µm	ไม่เกิน 600 particulate/vial
9. pH	7-8
10. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

ตัวทำลายชนิด Bacteriostatic SWI

1. Description	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Extractable volume	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
3. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

Drug substance specification (Methylprednisolone Hydrogen Succinate)*

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification
2. Specific Rotation	87°-95°
3. Assay	97.0-103.0%
4. Loss on drying	ไม่เกิน 1.0%
5. Residual on ignition	ไม่เกิน 0.2%
6. Total impurities	ไม่เกิน 2.0%
7. Individual Impurities	ไม่เกิน 1.0%

*Converted to methylprednisolone sodium succinate in the drug product

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเดียวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

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

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวสำคัญ (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 ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

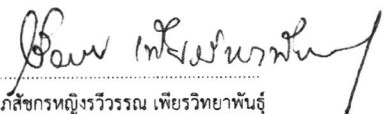
4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

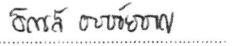
4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

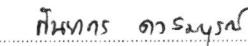
4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

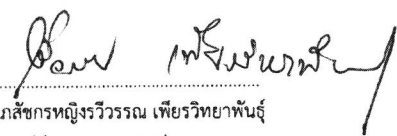

เลกษกร วัชรวิวัฒน์
(ประธานกรรมการ)

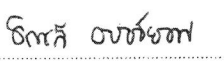

เลกษกร วัชรวิวัฒน์
(กรรมการ)

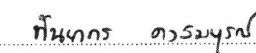

เลกษกร วัชรวิวัฒน์
(กรรมการ)

4.6. เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8. หน่วยราชการของสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

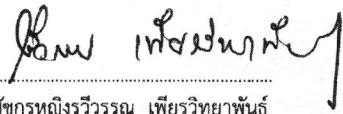

เภสัชกรกัมภกร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

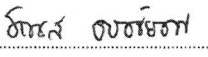
คุณลักษณะเฉพาะของยา**PHOSPHOLIPID FRACTION FROM PORCINE LUNG TISSUE (PORACTANT ALFA) 80 mg/ml in 1.5 ml**

1. ชื่อยา Poractant Alfa 80 mg/ml Intratracheal Suspension, 1.5 ml
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับหยดเข้าหลอดลม (Intratracheal) บรรจุ 1.5 ml/ขวด
 - ส่วนประกอบ ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยาน้ำ pig lung surfactant (poractant alfa) 80 mg ใน 0.9% Sodium chloride
 - ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
 - ฉลาก
 - บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาน้ำสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุยาน้ำอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา/ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาน้ำสำคัญ ความแรง วันผลิต เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส ป้องกันแสง ห้ามเขย่า บนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุยา
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จัดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาน้ำสำคัญ	
Pig lung surfactant	108-132 % of label claim of 120 mg/1.5 ml
Phosphorus	2.59-3.87 mg/ml
Lipoprotein SP-B	0.27-0.63 mg/ml
Lipoprotein SP-C	0.38-0.79 mg/ml
Dipalmitoylphosphatidylcholine	30-50% of total P
3. Content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Bacterial endotoxin	NOT MORE THAN 1.0 EU/ml
6. pH	5.5-6.5
7. Impurities	
Fatty acid	NOT MORE THAN 1.5% of total dry mass
Cholesterol	NOT MORE THAN 0.5% of total dry mass
Triglyceride	NOT MORE THAN 0.5% of total dry mass
8. Residual solvent	
Chloroform	NOT MORE THAN 10 ppm
Ethanol	NOT MORE THAN 0.5%
9. Volume	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
10. Minimum surface tension	NOT MORE THAN 3 mN/m


เภสัชกรหญิงวีรวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิง อัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4. เงื่อนไขอื่น

4.1. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 4.1.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.1.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.1.3. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.2. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.3. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

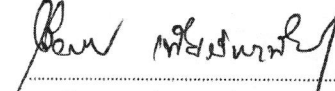
- 4.3.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 9 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.3.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.3.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.3.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.3.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยา เป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

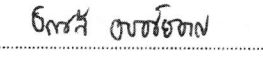
4.4. เอกสารอื่นๆ

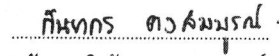
กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.5. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.5.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 4.5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.6. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิง อัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Sevoflurane inhalation liquid 250 ml

1. ชื่อยา Sevoflurane inhalation liquid 250 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยตัวยา sevoflurane 100% v/v ปริมาตร 250 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง โดยภาชนะบรรจุจะต้องสามารถมองเห็นระดับของน้ำยาภายใน ภาชนะบรรจุ ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาผสมสลบ ไม่เสี่ยงต่อการแตกแตก รวมทั้งสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำ ไอระเหยยาชนิดสุดคมได้ เป็นระบบปิด โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมช่วยในการเติมน้ำยา เพื่อป้องกันการ ฟุ้งกระจายของยาผสมสลบ
ฉลากระบุ	- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่ง
ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.9875 - 100.00% labeled amount of Sevoflurane
3. Refractive index	1.2745-1.2760 ที่ 20°C
4. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Water	ไม่เกิน 0.1% w/v
6. Related compounds	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
7. Limit of fluorides	ไม่เกิน 2 µg/ml (2 ppm)
8. Limit of Non-volatile residue	ไม่เกิน 1.0 mg/10 ml

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

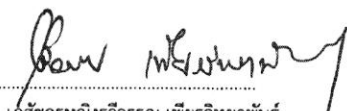
4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

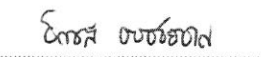
4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

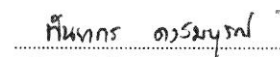
4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขั้น
ทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุต้น (drug substance specification) กรณีที่
อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification
และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี วัน
ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S
(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสาร
รับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่
เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

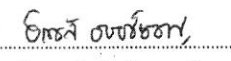

เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)

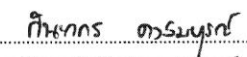

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

- 4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ 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
- 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 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
- 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาสูบ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาสูบนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
- 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาสูบที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
5. เอกสารอื่นๆ
- 5.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 5.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
6. บริษัทที่จัดทำนายต้องสนับสนุนเครื่องทำไอระเหยมาให้ใช้อย่างพอเพียง โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม และเครื่องทำไอระเหยต้องสามารถใช้ได้กับรถดมยาสูบรุ่นล่าสุด บริษัทต้องมีการบริการดูแลซ่อมบำรุง และสอบเทียบค่าอย่างสม่ำเสมอทุก 3 เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ต้องพร้อมที่จะเปลี่ยนเครื่องทำไอระเหยให้ทันทีเมื่อเครื่องมีปัญหาไม่พร้อมใช้งาน


เภสัชกรหญิงวีวรรณ เพียรวิทยาพันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญาณตร์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Tacrolimus 0.1% ointment, 10 gram/tube

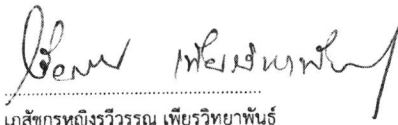
1. ชื่อยา Tacrolimus 0.1% ointment , 10 g /tube

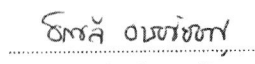
2. คุณสมบัติทั่วไป

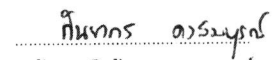
รูปแบบ	ยาขี้ผึ้งสีขาวออกเหลืองอ่อน (ointment) สำหรับใช้ทาภายนอก
ส่วนประกอบ	ในโพทโทพิก ออยเมนท์ 0.1% ปริมาณ 1 กรัม ประกอบด้วยตัวยาทาโครลิมุส 1 มิลลิกรัม ในรูปทาโครลิมุสโมโนไฮเดรต
ภาชนะบรรจุ	บรรจุอยู่ในหลอดลามิเนต ปิดด้วยจุกเกลียว เปิดปิดได้ ขนาดบรรจุ 10 กรัม
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้
จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1.	Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % of label claim
3.	Homogeneity	
	Mean	90.0-110.0%
	Individual	85.0-115.0%
4.	Consistency	180-290
5.	Related Substance	
	Identified Single Peaks	
	XV	ไม่มากกว่า 2.5%
	Other	ไม่มากกว่า 1.0%
	Unidentified Single Peak	ไม่มากกว่า 0.6%
	Total	ไม่มากกว่า 5.0%
6.	Microbial Limits	
	Total Aerobic Microbial Count	10 ² cfu/g
	Total Combined Yeasts and Molds Count	10 ² cfu/g
	- Escherichia coli	Absent
	- Pseudomonas aeruginosa	Absent
	- Staphylococcus aureus	Absent


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกันยกร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.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 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 ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ (กล่อง) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

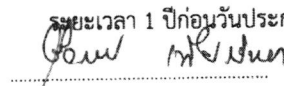
4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาจนครบกำหนด ดังนี้

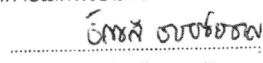
4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

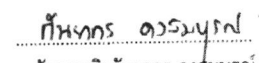
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นพบถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


เภสัชกรหญิงวิพรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกนกพร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

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

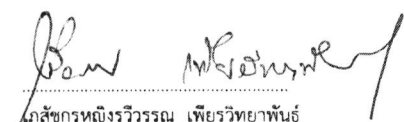
รูปแบบ	เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet) ชนิดรับประทาน
ส่วนประกอบ	ใน 1 เม็ดประกอบด้วย ตัวยา Montelukast sodium เทียบเท่ากับ Montelukast 10 mg
ลักษณะบรรจุ	บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต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

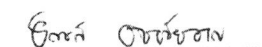
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

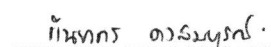
Finished product specification

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	ไม่มากกว่า 2.0%
- Monteleukast ketone	ไม่มากกว่า 0.2%
- Cis-isomer	ไม่มากกว่า 0.2%
- Maximum single impurity	ไม่มากกว่า 0.2%
- Total impurities	ไม่มากกว่า 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


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกันยากร 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)	ไม่มากกว่า 0.2%
4. Cis-isomer (G)	ไม่มากกว่า 0.15%
5. Michael Adducts 1&2	ไม่มากกว่า 0.15%
6. Methyl ketone impurity (F)	ไม่มากกว่า 0.15%
7. Methylstyrene impurity (B)	ไม่มากกว่า 0.3%
8. Any other individual impurity	ไม่มากกว่า 0.10%
9. Total impurities	ไม่มากกว่า 0.6%
10. Water *	ไม่มากกว่า 4 %
11. Enantiomeric purity	S-Enantiomeric ไม่เกิน 0.2%
12. Residual solvents**	Methanol ไม่มากกว่า 3000 ppm Toluene ไม่มากกว่า 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 เป็นสารอื่นกรุณานับเอกสารชี้แจง

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

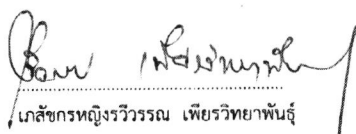
4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

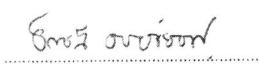
4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished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

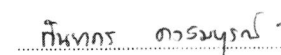
4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) หรือเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี


เลขาธิการหญิงวีรณ เพียรวิทย์พันธุ์
(ประธานกรรมการ)


เลขาธิการหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เลขาธิการหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(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

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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

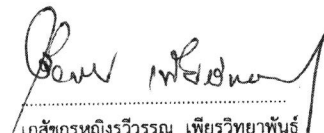
4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

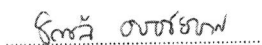
4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

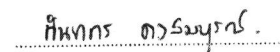
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


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	บรรจุในภาชนะบรรจุอลูมิเนียม หรือภาชนะบรรจุที่มีคุณสมบัติตามมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 (พ.ศ.2528) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ เมื่อเปิดใช้แล้วสามารถปิดกลับได้สนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ มีข้อควรระวังอยู่ภายใน
ฉลาก	ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก/หรือแสดงส่วนประกอบเมื่อเจือจางตามสูตรที่แนะนำไว้บนฉลาก ส่วนผสมอื่นที่เป็นสูตรเฉพาะ ช่วงอายุที่แนะนำให้ใช้ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขทะเบียนสารบ่อนอาหารทางการแพทย์ ขนาดบรรจุ ปริมาณต่อภาชนะบรรจุหรือหน่วยย่อย ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุสำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและประเทศผู้ผลิตสำหรับอาหารนำเข้า แล้วแต่กรณี

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 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 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอาหารอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

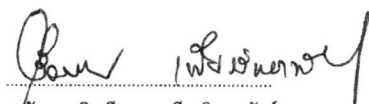
4.5. การประกันคุณภาพอาหารที่ส่งมอบ

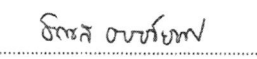
4.5.1. อาหารที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

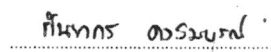
4.5.2. อาหารทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์อาหารรุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างอาหารที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งอาหารเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าอาหารไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอาหารดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนอาหารเมื่ออาหารนั้นใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธ์
(ประธานกรรมการ)


จิตกร ชีรพันธ์
เภสัชกรหญิงอัญชิ อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


กัณท์กร ชีรพันธ์
เภสัชกรหญิงกัญญาณตร์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

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

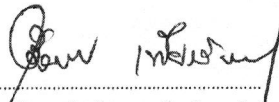
1. **ชื่อผลิตภัณฑ์** อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนหรือมีปัญหาเกี่ยวกับการย่อยและการดูดซึมแลคโตส
ขนาด 400 กรัม/กระป๋อง
2. **คุณสมบัติทั่วไป**

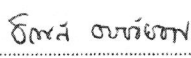
รูปแบบ	เป็นผงร่วน ละลายได้ในน้ำอุณหภูมิห้อง
ส่วนประกอบ	ใน 1 กระป๋อง ประกอบด้วยนมสูตรโปรตีนย่อยละเอียดผสมโพรไบโอติก น้ำหนัก 400 กรัม
ภาชนะบรรจุ	- บรรจุในภาชนะบรรจุที่มีคุณสมบัติตามมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 (พ.ศ.2528) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ
ฉลาก	- เมื่อเปิดใช้แล้วสามารถปิดกลับได้สนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ มีช่องตวงอยู่ภายใน ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก/ หรือแสดงส่วนประกอบเมื่อเจือจางตามสูตรที่แนะนำไว้บนฉลาก ส่วนผสมอื่นที่เป็นสูตรเฉพาะ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขทะเบียนสารบออาหารทางการแพทย์ ขนาดบรรจุ ปริมาณต่อภาชนะตวงหรือ หน่วยย่อย ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุสำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้ นำเข้าและประเทศผู้ผลิตสำหรับอาหารนำเข้า แล้วแต่กรณี

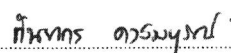
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 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 | |
| Total Aerobic plate count และ <i>Bacillus Cereus</i> | ตรวจผ่าน |
| <i>S.aureus</i> , , <i>Chronobactor spp</i> , <i>Salmonella spp</i> . | ไม่พบเชื้อก่อโรค |
| 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 เพียรวิทย์พันธ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร 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

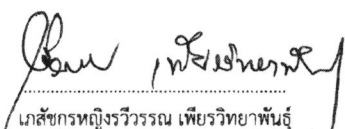
4.5. การประกันคุณภาพอาหารที่ส่งมอบ

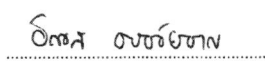
4.5.1. อาหารที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

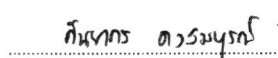
4.5.2. อาหารทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์อาหารรุ่นที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนอาหารเมื่ออาหารนั้นใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข


เภสัชกรหญิงวิวรรณ เพียรวิทย์พันธ์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)