

คุณลักษณะเฉพาะของ Quadrivalent influenza vaccine

1. ชื่อยา Quadrivalent influenza vaccine

2. คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe ขนาด 0.5 ml)
- ส่วนประกอบ ใน 1 ชุด ประกอบไปด้วย Inactivated influenza vaccine (split virion) หรือ influenza vaccine (subvirion, inactivated) หรือ Inactivated influenza virus surface antigens vaccine ที่มีความแรงไม่น้อยกว่า 15 ไมโครกรัม ของ HA (hemagglutinin) ต่อสายพันธุ์ ซึ่งประกอบด้วย สายพันธุ์ A 2 ชนิด และสายพันธุ์ B 2 ชนิด
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาว่าที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ
 - มีข้อบ่งใช้สามารถใช้ในเด็กซึ่งระบุอายุที่รับรองการใช้ในเอกสารกำกับยาอย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Final lot (Finished product)

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Sterility | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product specification |
| 2. pH | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product specification |
| 3. Extractable volume | ไม่น้อยกว่า 0.5 ml |
| 4. Identification | Positive for all annually strains that recommended by WHO |
| 5. Potency * | The lower confidence limit not less than 12 µg /dose |
| Haemagglutinin antigen content | (80% Label claim) in each strain |
| -EU SRID-A (2 strains) | |
| -EU SRID-B (2 strains) | |
| 6. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final lot product specification |

Final Bulk Product

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Sterility | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 2. Formaldehyde | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 3. pH | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 4. Virus Inactivation | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 5. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 6. Total protein | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 7. Ovalbumin | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 8. Triton X-100** | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |

(Octyl Phenol Ethoxylate)

* กรณีไม่ได้ตรวจ potency ใน final lot ต้องมีการตรวจใน final bulk

** กรณีในกระบวนการผลิตมีสาร detergent อื่นที่ไม่ใช่รายการนี้ สามารถแสดงผลการวิเคราะห์สารนั้นโดยมีผลตรวจผ่านตามทีระบุใน final bulk product specification

.....
 แพทย์หญิงพัชร์ณีย์ สิริคุตต์
 (ประธานกรรมการ)

.....
 ทัศลิ อารักษ์พร
 เกสัชกรหญิงอัญชลี อารักษ์พร
 (กรรมการ)

.....
 กันทกร ดาสมบุรณ
 เกสัชกรหญิงกันยาร 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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ (ถ้ามี)

4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 3 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยากรณีมีการเปลี่ยนสายพันธ์ของไข้หวัดใหญ่จากฝั่งซีกโลกเหนือมาเป็นซีกโลกใต้หรือจากฝั่งซีกโลกใต้เป็นซีกโลกเหนือ ในช่วงเวลาที่ทันต่อการใช้งาน

4.5.6 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น 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 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อภิชาติ อภิชาติ
เลขาธิการหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัทธกร ทวสินธุ
เลขาธิการหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Pneumococcal Conjugated Vaccine (13-valent)

1. ชื่อยา Pneumococcal Conjugated Vaccine (13-valent)

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นยาน้ำแขวนตะกอนชนิดปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
ส่วนประกอบ	ขนาดยาในแต่ละโดส (0.5 ml) ประกอบด้วย Pneumococcal polysaccharide ชนิด conjugated (13-serotype) ดังนี้ - Pneumococcal polysaccharide serotype 1,3,4,5,6A,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F ชนิดละ 2.2 mcg - Pneumococcal polysaccharide serotype 6B 4.4 mcg
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe type I glass) บรรจุในกล่อง 1 โดส พร้อมเข็มฉีด
ฉลาก	- กล่องบรรจุยามี ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญญาและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญญาและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1. Identification, polysaccharide	ตรวจพบ positive for serotypes 1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F
2. Identification, CRM 197	ตรวจพบ positive for CRM 197 protein
3. Antigenicity	4.4±1.3 mcg/ml (3.10-5.70) for serotypes 1,3,4,5,6A,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F 8.8±2.6 mcg/ml (6.2-11.40) for serotypes 6B
4. pH	5.8±0.5
5. Protein-total	43.0-86.0 µg/ml
6. Protein-Bound (%)	≥70% of Total
7. Aluminium	ไม่เกิน 1.25 mg/dose
8. Polysorbate 80	0.014-0.024%
9. Volume of injection	≥0.5 ml
10. Endotoxin	ไม่เกิน 12.5 EU/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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ถ้ามี)

4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คุณลักษณะเฉพาะของ Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis, Hepatitis B (rDNA) and Haemophilus Type B conjugated vaccine (DTaP-IPV-HBV+Hib)

1. ชื่อยา Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis, Hepatitis B (rDNA) and Haemophilus Type B conjugated vaccine (DTaP-IPV-HBV+Hib)

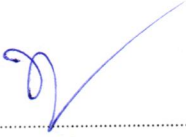
2. คุณสมบัติทั่วไป

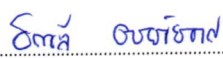
รูปแบบ / ส่วนประกอบ แบบที่ 1 เป็นวัคซีนชนิดแยก Haemophilus Type B conjugated vaccine ใน 1 ชุดประกอบด้วย ส่วนที่ 1 ยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe) ขนาด 0.5 ml ส่วนที่ 2 พยาปราศจากเชื้อสีขาวสำหรับฉีดบรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีด (type I glass) เมื่อละลายยาส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 เข้าด้วยกันแล้ว จะได้สารละลายแขวนตะกอนปริมาตร 0.5 ml ประกอบไปด้วย

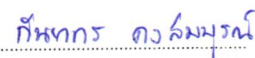
- Diphtheria toxoid ≥ 30 IU
- Tetanus toxoid ≥ 40 IU
- Bordetella pertussis antigens (toxoid 25 mcg, filamentous haemagglutinin (FHA) 25 mcg and Pertactin (PRN) 8 mcg)
- Inactivated poliomyelitis virus type 1 40 D-antigen unit
- Inactivated poliomyelitis virus type 2 8 D-antigen unit
- Inactivated poliomyelitis virus type 3 32 D-antigen unit
- HBs antigen 10 mcg
- Haemophilus influenzae type B polysaccharide conjugated with tetanus protein 10 mcg

แบบที่ 2 เป็นวัคซีนชนิดรวม Haemophilus Type B conjugated vaccine ยาแขวนตะกอนสีขาวขุ่น ปราศจากเชื้อสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe) ขนาด 0.5 ml ประกอบไปด้วย

- | | |
|---|--|
| Diphtheria toxoid | ≥ 20 IU |
| - Tetanus toxoid | ≥ 40 IU |
| - Bordetella pertussis antigens | toxoid 25 mcg, filamentous haemagglutinin (FHA) 25 mcg |
| - Inactivated poliomyelitis virus type 1 | 40 D-antigen unit |
| - Inactivated poliomyelitis virus type 2 | 8 D-antigen unit |
| - Inactivated poliomyelitis virus type 3 | 32 D-antigen unit |
| - HBs antigen | 10 mcg |
| - Haemophilus influenzae type B polysaccharide (Polyribosylribitol phosphate) | 12 mcg |
| conjugated with tetanus protein | 22-36 mcg |


แพทย์หญิงพิกัดเพียร สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญาณท คังสมบุญ
(กรรมการ)

- ภาชนะบรรจุ ทั้ง 2 ส่วน คือ ขวดผงยาและตัวทำละลาย บรรจุในภาชนะยาลิดปราศจากเชื้อ บรรจุในซองปิดสนิท และบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มภายนอก
- ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุ มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษา ยาที่ 2-8 องศาเซลเซียสหรือเก็บในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Final lot product/Filled product

Identification

- | | |
|-------------------------------|--------|
| 1. Diphtheria toxoid | ตรวจพบ |
| 2. Tetanus toxoid | ตรวจพบ |
| 3. Pertussis component | ตรวจพบ |
| 4. Poliomyelitis virus type 1 | ตรวจพบ |
| 5. Poliomyelitis virus type 2 | ตรวจพบ |
| 6. Poliomyelitis virus type 3 | ตรวจพบ |
| 7. Hepatitis B antigen | ตรวจพบ |
| 8. Haemophilus antigen | ตรวจพบ |

Assay

- | | |
|---|--|
| 1. Diphtheria component potency | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 2. Tetanus component potency | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 3. Pertussis component potency | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 4. Poliomyelitis component potency (D-antigen content) | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 5. Hepatitis B antigen component | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 6. Haemophilus component potency (non- adsorbed PRP and | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 7. Exactable volume | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 8. pH | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 9. Aluminium | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 10. Sterility test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 11. Endotoxin | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |
| 12. Pyrogen test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/Filled product specification |

- หมายเหตุ** 1. การวิเคราะห์ potency หากไม่ได้ทำการวิเคราะห์ใน Final lot product/Filled product ต้องแสดงการวิเคราะห์ใน final bulk product และตรวจผ่านโดยมีส่วนประกอบของวัคซีนแต่ละชนิด carriers protein ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ใน product specification หรือมีการศึกษาทางคลินิกแสดงประสิทธิภาพของวัคซีนทั้ง primary vaccination และ booster vaccination ว่าสามารถกระตุ้น antibodies $\geq$ seroprotection/seroconversion rates
2. รายการที่ 11 หรือ 12 หัวข้อ Assay อาจวิเคราะห์รายการใดรายการหนึ่ง

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อรัญญา อภัยกุล
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัทธกร ดวงมรินทร์
เภสัชกรหญิงกัญญาณตร์ 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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคา/ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยา

เป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

แพทย์หญิงพัชร์เพญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อัคริ ธนกิจกุล
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัทธกร ดวลมรรณ
เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis,
Inactivated Poliomyelitis and Haemophilus Type B conjugated vaccine (DTaP-IPV+Hib)

1. ชื่อยา Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis and
Haemophilus Type B conjugated vaccine (DTaP-IPV+Hib)

2. คุณสมบัติทั่วไป ใน 1 ชุดประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe ขนาด 0.5 ml)

ส่วนที่ 2 ผงยาปราศจากเชื้อสีขาวสำหรับฉีดบรรจุในขวดแก้วสำหรับยาฉีด (type I glass)

พร้อมหัวเข็มสำหรับฉีด 2 อัน ทั้งหมดบรรจุในซองปิดสนิท และบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มภายนอก

เมื่อละลายยาส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 เข้าด้วยกันแล้ว จะได้สารละลายแขวนตะกอนปริมาตร 0.5 ml ประกอบไปด้วย

- Diphtheria toxoid ≥ 30 IU
- Tetanus toxoid ≥ 40 IU
- Bordetella pertussis antigens (toxoid 25 mcg, filamentous haemagglutinin (FHA) 25 mcg)
- Inactivated poliomyelitis virus type 1 40 DU⁺
- Inactivated poliomyelitis virus type 2 8 DU⁺
- Inactivated poliomyelitis type 3 32 DU⁺
- Haemophilus influenzae type b polysaccharide conjugated with tetanus protein 10 mcg.

DU: หมายถึง D antigen unit. + or equivalent quantity of antigen determined using a suitable immunochemical method

ฉลาก

- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
- บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุ มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียสหรือเก็บในตู้เย็น ห้ามแช่แข็ง

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

กิตติ อารยชัยชาญ

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัทธกร ดวงมบูรณ์

เภสัชกรหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

3.คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ส่วนที่ 1 . Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis and Inactivated Poliomyelitis

1. Diphtheria toxoid Identification	ตรวจพบ
2. Tetanus toxoid Identification	ตรวจพบ
3. Pertussis Identification (FHA)	ตรวจพบ
4. Pertussis Identification (Toxoid)	ตรวจพบ
5. Poliomyelitis virus type 1	ตรวจพบ
6. Poliomyelitis virus type 2	ตรวจพบ
7. Poliomyelitis virus type 3	ตรวจพบ
8. Extractable Volume	ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ใน Final lot product/final bulk product specification
9. pH	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification
10. Aluminium	Max.1.25 mg/dose
11. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification
12. Bacterial and fungi sterile test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification
13. Diphtheria potency test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification
14. Tetanus potency test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification
15. Pertussis potency test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification
16. Poliomyelitis potency test (type 1,2,3)	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification

ส่วนที่ 2. Haemophilus influenzae type b polysaccharide conjugated with tetanus protein (ผง)

1. Haemophilus Identification	ตรวจพบ
2. pH	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product
3. Residual moisture	ค่าเฉลี่ย ไม่เกิน 3%
4. Free polysaccharide content	ไม่เกิน 20 %
5. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification
6. Bacterial and fungi sterile test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification

กรณีที่ไม่ได้แสดงรายการการวิเคราะห์ส่วน potency ของส่วนประกอบวัคซีนแต่ละชนิดใน final lot จะต้องมีการแสดงการวิเคราะห์ดังกล่าวไว้ใน final bulk product และตรวจผ่านโดยมีส่วนประกอบของวัคซีนแต่ละชนิด carriers protein ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ใน product specification หรือมีการศึกษาทางคลินิกแสดงประสิทธิผลของวัคซีน ทั้ง primary vaccination และ booster vaccination ว่าสามารถกระตุ้น antibodies $\geq$ seroprotection/seroconversion rates

แพทย์หญิงพัชร์ไฉญ์ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

ดร. อธิชา
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัมภกร ดวงมณฑล
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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคา/ประกวดราคา

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา

1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

ดร. อรุณรัตน์
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัมปนาท ดวงมรินทร์
เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Varicella Vaccine (Live-attenuated)

1. ชื่อยา Varicella Vaccine (Live-attenuated)

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นผงแห้ง (lyophilized) สีขาว ขาวครีมถึงออกเหลือง ชนิดปราศจากเชื้อมาพร้อมตัวทำลายชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
ส่วนประกอบ	ใน 1 ขุด ประกอบด้วย ขวดยาบรรจุผงวัคซีนและตัวทำลายปราศจากเชื้อ ในแต่ละโดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย เชื้ออีสุกอีใสสายพันธุ์ OKA ที่ทำให้อ่อนตัวลง (lived attenuated) ไม่น้อยกว่า 1,350 PFU
ภาชนะบรรจุ	ทั้ง 2 ส่วน คือ ขวดผงยาและตัวทำลาย บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์ หรือภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ผงวัคซีน)

1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Infectivity titration	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
3. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4. Moisture	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. pH	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Bovine serum albumin	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

(ตัวทำลาย)

1. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Ammonium	ไม่เกิน 0.6 ppm
3. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน 0.25 EU/ml
4. Calcium and magnesium	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Chloride (ppm)	ไม่เกิน 0.5 ppm
6. Conductivity	ไม่เกิน 25 micro S/cm
7. Deliverable volume	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product/ final bulk product specification
8. Nitrate	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
9. Particulate Matter	
>10 µm	ไม่เกิน 6,000 particulate/vial
>25 µm	ไม่เกิน 600 particulate/vial
10. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

เภสัชกรหญิงกัญญาณตร์ 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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ถ้ามี)

4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งเรื่องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่เป็นที่พอใจของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา

1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

ธีระ อารยชัยกุล
เลขาธิการหญิงอัสลี อารยชัยกุล
(กรรมการ)

กัทธกร ดวงมรินทร์
เลขาธิการหญิงกัญญาร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem 500 mg for injection

1. ชื่อยา Meropenem 500 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวหรือขาวเหลือง
ส่วนประกอบ	ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา Meropenem 500 mg
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ
ฉลาก	บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

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

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสาคัญ	90.0 – 120.0% LA. of meropenem
3. pH	7.3 - 8.3
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.125 Endotoxin Unit/mg of meropenem
6. Sterility	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
7. Constituted solution	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
8. Chromatographic impurity	
- Impurity with a retention time of about 0.45 relative to Meropenem (t_R 0.45)	ไม่มากกว่า 0.8 %
- Impurity with a retention time of about 1.9 relative to Meropenem (t_R 1.9)	ไม่มากกว่า 0.6 %
9. Loss on drying	9 - 12 % ของน้ำหนักผงยา
10. Particulate matter	
ขนาด $\geq 10 \mu m$	ไม่เกิน 6,000 อนุภาคต่อ container
ขนาด $\geq 25 \mu m$	ไม่เกิน 600 อนุภาคต่อ container
11. Content of Sodium	80 – 120% LA of sodium

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

ธีรศักดิ์ อภิเชษฐ์
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

ทิพากร ดอสมบุรณ์
เภสัชกรหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

Drug substance

- | | |
|---|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 98.0 - 101.0% of Meropenem
(Calculated on the anhydrous basis) |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification |
| 3. Specific rotation | -17° to -21° measured at 20°
(Test solution : 5 mg/ml, in water) |
| 4. pH | 4.0 - 6.0 |
| 5. Water | 11.4% - 13.4% |
| 6. Residue on ignition | ไม่มากกว่า 0.1% |
| 7. Heavy metals (หรือ elemental impurities) | ไม่มากกว่า 0.001% |
| 8. Limit of acetone | ไม่มากกว่า 0.05% |
| 9. Chromatographic purity | |
| - Any of two major impurities | ไม่มากกว่า 0.3 % (Calculated on the anhydrous basis) |
| - Any other impurity | ไม่มากกว่า 0.1% (Calculated on the anhydrous basis) |
| - Sum of all such other impurities | ไม่มากกว่า 0.3% (Calculated on the anhydrous basis) |
| 10. Sterility | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 11. Bacterial endotoxins | ไม่มากกว่า 0.125 USP Endotoxin U/mg of meropenem |

หมายเหตุ

- กรณีจดทะเบียนแจ้งการขอเว้น (waive) การตรวจสอบรายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศหรืออ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

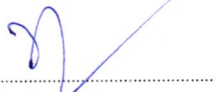
แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

ธีรศักดิ์ อารักษ์กุล
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารักษ์กุล
(กรรมการ)

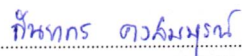
กัมภกร ดวงมรินทร์
เภสัชกรหญิงกัญญาณิศา คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 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 ตาม ASEAN Harmonization product on pharmaceutical Registration โดยทำการศึกษาสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\%$ RH
- 4.3.5. เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาคือได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูล
- 4.3.6. มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่สร้างเอนไซม์ ESBL ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและ/หรือผู้ใหญ่ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่สร้างเอนไซม์ ESBL ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและ/หรือผู้ใหญ่ เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือแจ้งก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือแจ้ง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


แพทย์หญิงกตัญญู สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอณูชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกนกนัยการ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)