

คุณลักษณะเฉพาะของ triptorelin 11.25 mg powder for solution for injection, 1 vial

1. ชื่อยา triptorelin 11.25 mg powder for solution for injection, 1 vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นผงยาสีเหลืองอ่อน ชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
ส่วนประกอบ/ ภาชนะบรรจุ	ใน 1 ชุด ประกอบด้วย Triptorelin pamoate 15 mg ซึ่งสมมูลกับ Triptorelin 11.25 mg ใน 1 vial ส่วนที่ 1 ผงยาประกอบด้วย Triptorelin 11.25 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ส่วนที่ 2 ตัวทำละลายชนิด Bacteriostatic SWI บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว โดยทั้งสองส่วนบรรจุรวมกันในภาชนะบรรจุภายนอกที่ป้องกันแสง
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ภายนอก ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวอย่างสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวอย่างสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่างซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification (ผงยา)

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Assay	13.5-15.7 mg of Triptorelin pamoate
3. In-vitro drug release	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4. Water	ไม่มากกว่า 2.5 mg/container
5. Triptorelin Purity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Radiosterilisation Efficacy	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
7. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 175 IU/container
8. Sterile test*	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ

In vivo testosterone release test be performed, if necessary, depending on in-vitro test result

*กรณีที่ไม่มีกรวิเคราะห์ใน Finished product specification กรุณาชี้แจงเหตุผลพร้อมเอกสารแสดงการตรวจในส่วนอื่น

ตัวทำละลายชนิด Bacteriostatic SWI

1. Description	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Extractable volume	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
3. Mannitol content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4. pH	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Particulate matter	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
7. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification


แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการคำ
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญาณคง 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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา พย.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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 โดยมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1 และ 4.5.1

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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. เอกสารอื่นๆ

กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวที่ละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา ยกเว้นยาที่ต้องผสมแล้วแล้วฉีดทันที

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.9. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

.....
แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการค้า
(ประธานกรรมการ)

.....
กิตติ ธารมรรณ
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

.....
กัทธกร ธารมรรณ
เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบุรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา leuporelin acetate 11.25 mg powder and solvent for prolonged -release suspension for injection, 1 prefilled syr

ชื่อยา leuporelin acetate 11.25 mg powder and solvent for prolonged -release suspension for injection, 1 prefilled syr

1. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นยานิตปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือใต้ผิวหนัง
ส่วนประกอบ/ ภาชนะบรรจุ	ใน 1 ชุด ประกอบด้วยผงยา Leuporelin acetate 11.25 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมด้วยตัวทำลาย
ฉลาก	- กล่องบรรจุภายนอก ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

2. 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. pH	5.0–7.0
3. Bacterial endotoxin	ไม่มากกว่า 5 EU/syringe
4. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Content uniformity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. water content	ไม่มากกว่า 1%
7. Residual solvent (Methylene chloride)	ไม่มากกว่า 10.0 mcg/100 mg
8. Drug release	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
9. Assay	90–105% labeled amount of Leuporelin acetate (TAP-144)

Finished product specification (ตัวทำลาย)

1. Identification test	
Mannitol	ตรวจพบ
Carboxymethylcellulose sodium	ตรวจพบ
Polysorbate 80	ตรวจพบ
2. pH	5.0–7.0
3. Bacterial endotoxin	น้อยกว่า 5 EU/syringe
4. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Content of mannitol	ไม่น้อยกว่า 45 mg/ml และ ไม่มากกว่า 55 mg/ml


.....
แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการค้า
(ประธานกรรมการ)


.....
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


.....
กัทธกร ดวลมรรณ
เภสัชกรหญิงกัญยากร 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 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 โดยมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1 และ 4.5.1

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่นๆ

กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวที่ละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา ยกเว้นยาที่ต้องผสมแล้วแล้วฉีดทันที

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.9. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ตั้งอรรถราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการตั้งอรรถราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

.....
แพทย์หญิงอ้อแก้ว คงการคำ
(ประธานกรรมการ)

.....
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

.....
เภสัชกร ทวีวัฒน์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา somatropin ๔ iu powder and solvent for solution for injection, 1 vial

1. ชื่อยา somatropin ๔ iu powder and solvent for solution for injection, 1 vial

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นผงแห้ง (lyophilized) สีขาว ถึงเกือบขาว ชนิดปราศจากเชื้อมาพร้อมตัวทำละลายชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 1 มิลลิลิตร สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
ส่วนประกอบ	ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ขวดยาบรรจุผง Somatropin 1.33 mg/ml หรือ 4 IU/ ml และตัวทำละลายปราศจากเชื้อ ในปริมาตร 1.0 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในหลอดแก้วใสสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิทและบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มภายนอก โดยมีชุดเข็ม กระบอกฉีดยา สำหรับผสมยา และฉีดยาให้มาพร้อมด้วย
ฉลากระบุ	- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ ภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ผงยา Somatropin)

1. Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
2. Assay	89.0% - 105.0% of labeled amount of Somatropin
3. pH	ตรวจผ่านตาม finished product specification
4. Particulate matter	
ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 3000 particles per container
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 300 particles per container
5. Water content	ตรวจผ่านตาม finished product specification
6. Mass variation	ตรวจผ่านตาม finished product specification
7. Sterility	ตรวจผ่านตาม finished product specification
8. Bacterial Endotoxins	ไม่มากกว่า 5 EU/mg of Somatropin
9. Related proteins	ตรวจผ่านตาม finished product specification
10. Dimer and high molecular weight proteins	ตรวจผ่านตาม finished product specification
11. Charged variants	ตรวจผ่านตาม finished product specification

หมายเหตุ

มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ hGH drug substance ในหัวข้อ Identification, pH, purity tests และตรวจผ่านในทุกหัวข้อต่อไปนี้ ได้แก่ Related proteins, HMW proteins, Charge variants, Host cell (yeast) derived DNA Host cell (yeast) derived proteins, Sterility, BE , Assay

.....
 ชื่น มู

แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการค้า
 (ประธานกรรมการ)



.....
 อดิษฐ์ วงษ์ชัย

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)



.....
 กิ่งกร ตวงบุญ

เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)



(ตัวทำละลาย)

1. Appearance	Colorless, Odourless and clear solution
2. Sterility Test	Sterile
3. Conductivity	Not more than 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ at 25°C
4. Bacterial Endotoxins	Not more than 0.25 EU/mL
5. Foreign matter	Meet the requirement
6. Volume in container	Meet the requirement (≥ 1.0 mL)
7. Particulate matter	
ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 6000 particles per container
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 600 particles per container

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

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. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา พย.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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1 และ 4.5.1

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการของสวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (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) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการของสวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ตรึงราคาค่าสูงสุดของยาที่เสนอไว้ ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

4.9. มีผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง

4.10. มีการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In-used stability) ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า 14 วัน มาแสดง

.....
แพทย์หญิงอัมพร คังการคำ

(ประธานกรรมการ)

.....
เกศิกร อนุชิตกุล

เกศิกร อนุชิตกุล อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

.....
กนกกร ดาสนมพรณ์

เกศิกร อนุชิตกุล อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา insulin aspart 100 iu/1 mL solution for injection, 3 mL cartridge

1. ชื่อยา insulin aspart 100 iu/1 mL solution for injection, 3 mL cartridge

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
ส่วนประกอบ	ใน 1 หลอด (cartridge) ประกอบด้วยตัวยา Insulin Aspart 100 iu/1 ml ในปริมาตร 3 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในหลอดบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปริมาตร 3 ml ซึ่งใช้ร่วมกับอุปกรณ์ฉีดยาคือ insulin pen และ pen needle ได้อย่างเหมาะสม และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง บนบรรจุภัณฑ์และ/หรือ ภาชนะบรรจุ
อุปกรณ์ฉีดยา	มีอุปกรณ์เพื่อใช้ฉีดยาคือ ปากกาฉีดยา (insulin pen) และ หัวเข็ม (pen needle)
<u>Insulin pen</u>	1. แข็งแรงทนทาน สามารถจับได้อย่างถนัดมือ 2. ก้านดันยา (Plunger) สามารถหมุนหรือดันกลับได้ง่าย 3. สามารถปรับขนาดยา insulin ได้ครั้งละ 1 unit โดยมีตัวเลขบ่งชี้ขนาดยามองเห็นได้ชัดเจนทุกจำนวนนับ 4. สามารถปรับลดขนาดยา insulin ได้ง่ายโดยการหมุนกลับ
<u>Pen needle</u>	สามารถใช้ร่วมกับ insulin pen ได้อย่างเหมาะสม

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 -105.0 % (580-630 nmol/ml) of labeled amount of insulin aspart
3. pH	7.2 – 7.6
4. Limit of high molecular weight proteins	ไม่มากกว่า 1.5%
5. Related proteins	
B28isoAsp insurins aspart	ไม่มากกว่า 2.2%
6. Related Impurities	ไม่มากกว่า 3.2%
7. Preservative (m-cresol)	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
8. Zinc content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
9. Particulate matter	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
10. Sterility	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
11. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 80 endotoxin units per ml
12. Dose accuracy*	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

*กรณีลดทอนเงื่อนไขการปลดเว้น (waive) การตรวจสอบรายการนี้หรือไม่ได้ทำการตรวจสอบระหว่างการผลิต ให้พิมพ์แสดงเอกสาร

4. เงื่อนไขอื่น ๆ


 แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการค้า
 (ประธานกรรมการ)


 เกษัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)


 เกษัชกรหญิงกัญยากร คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1 และ 4.5.1

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา(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. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาสูบนี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาสูบนี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.8. ผู้ขายต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

4.9. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทั่งวงสาธารณสุขมาแสดง

4.10. มีการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In-used stability) ที่อุณหภูมิ ≥ 30 องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า 28 วัน มาแสดง

4.11. ปากกาอินซูลินที่ใช้กับยา ต้องผ่านการตรวจสอบการใช้งานและแสดงความถูกต้องในการนำส่งยาได้ตามมาตรฐาน ISO 11608-1:2000 สามารถปรับขนาดยาสูงสุดได้ถึง 60 ยูนิต/dose สามารถแก้ไขเมื่อปรับขนาดผิด โดยไม่เกิดการสูญเสียยา และมีกลไกกำหนดขนาดยาให้ถูกต้องตามขนาดยาที่เหลืออยู่จริง

4.12. มีปากกาพร้อมไม่น้อยกว่า 5% ต่อกล่อง และ หัวเข็มไม่น้อยกว่า 20% ต่อกล่อง

4.13. มีเอกสารพร้อมคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้น้ำนี้ วิธีการฉีดและการใช้ปากกาสำหรับฉีด

ช.น.ก. ๑๑๑๑
แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการคำ
(ประธานกรรมการ)

๑๑๑๑ ๑๑๑๑
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

๑๑๑๑ ๑๑๑๑
เภสัชกรหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา desmopressin acetate 200 mcg tablet (30 เม็ด/กล่อง)

1. ชื่อยา desmopressin acetate 200 mcg tablet (30 เม็ด/กล่อง)

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Desmopressin acetate 0.2 mg ที่สมมูลกับ Desmopressin 0.178 mg (free base)

ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น

ฉลากระบุ - บนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน

- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

- | | |
|---|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 0.160-0.190 mg/tab (Desmopressin free base) |
| 3. Dissolution | Q=75% of label claim within 30 min. |
| 4. Related substances | |
| - (Glu4) desmopressin + (Gly9-OH)desmopressin | ไม่เกิน 1.5% |
| - Mpa(O) desmopressin (Oxidation product 3) | ไม่เกิน 1.2% |
| - Any unspecified degradation product | ไม่เกิน 1.0% |
| - Sum of impurities | ไม่เกิน 4.0% |
| 5. Uniformity of content | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Water content | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Microbial limit test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |

Drug substance specification

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% (Anhydrous and acetic acid free substance) |
| 3. Specific optical rotation | - 82° to -72° (Anhydrous and acetic acid free substance) at 589 nm |
| 4. Related substances | |
| - Each unspecified impurities | ไม่เกิน 0.5% |
| - Total impurity | ไม่เกิน 1.5% |
| 5. Acetic acid | 3.0 - 8.0% |
| 6. Water | ไม่เกิน 6.0% |
| 7. Microbiological test * | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification |
| 8. Bacterial endotoxins | น้อยกว่า 500 IU/mg of Desmopressin acetate |

แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการค้า
(ประธานกรรมการ)

อ. น.ส. อรทัย
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

ก. น.ส. อรทัย
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. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และ ไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

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

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสัญ (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 โดยมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1 และ 4.5.1

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 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

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาจนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.8 ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือมีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

.....
แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการค้า

(ประธานกรรมการ)

.....
เกสร หงษ์อัญชลี อารยชัยชาญ

(กรรมการ)

.....
ทินพร ดวงมรรณ

(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา insulin glargine 100iu/1mL solution for injection,3 mL prefilled pen

1. ชื่อยา insulin glargine 100iu/1mL solution for injection,3 mL prefilled pen

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี

ส่วนประกอบ ใน 1 หลอด (cartridge) ประกอบด้วยตัวยา Insulin glargine 100 iu/1 ml ในปริมาตร 3 ml

ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดแก้วใสสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อในปากกาอินซูลินพร้อมใช้ ขนาดบรรจุ 3 ml

ฉลาก

- บนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษายาที่ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง บนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จัดทำเป็นต้นตอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 -105.0 % of labeled amount of insulin glargine
3. pH	3.5 - 4.5
4. Purity test	
- Limit of high molecular weight proteins	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Related proteins	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Particulate matter	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Preservative (m-cresol)	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
7. Zinc content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
8. Sterility	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
9. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 80 endotoxin units/100 insulin glargine units
10. Extractable volume	ไม่น้อยกว่า 3.0 มิลลิลิตร

หมายเหตุ Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบและตรวจผ่านในทุกหัวข้อที่กำหนด



4.เงื่อนไขอื่น ๆ

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1 และ 4.5.1
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ.
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด 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. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ขาดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.8. ผู้ขายต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ขึ้นทะเบียนการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศๆนั้น
- 4.9. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง
- 4.10. มีการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In-used stability) ที่อุณหภูมิ ≥ 30 องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า 28 วัน มาแสดง


แพทย์หญิงชนกวรรณ ชงการคำ
(ประธานกรรมการ)

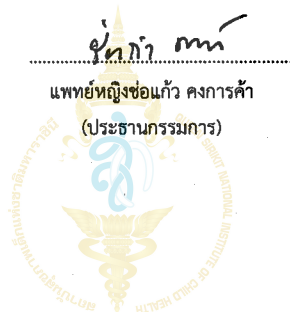

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


กัทธกร ดวงมรรณ
เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.11. ปากกาอินซูลินที่ใช้กับยา ต้องผ่านการตรวจสอบการใช้งานและแสดงความถูกต้องในการนำส่งยาได้ตามมาตรฐาน ISO 11608-1:2000 สามารถปรับขนาดยาสูงสุดได้ถึง 80 ยูนิต/dose สามารถแก้ไขเมื่อปรับขนาดผิด โดยไม่เกิดการสูญเสียยา และมีกลไกกำหนดขนาดยาให้ถูกต้องตามขนาดยาที่เหลืออยู่จริง
- 4.12. กรณีไม่ใช่วัคซีนต้องมีผลการ ศึกษาทั้ง 4 ด้าน คือ
 - 4.11.1 Quality part ทำการศึกษาเปรียบเทียบเทียบกับ Reference product
 - 4.11.2 Non-clinical part ต้องทำ Bio assay study เพื่อเปรียบเทียบความสามารถการจับ receptor และ insulin- Like growth factor-1 receptor (IGF-1R)
 - 4.11.3 Clinical part ต้องทำ single dose cross over pre study, cross over double blind insulin clamp study, Immunogenicity เพื่อศึกษาการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยมีช่วงที่ต้องศึกษาเปรียบเทียบกับ reference product ไม่น้อยกว่า 6 เดือน รวมถึงมีข้อมูลการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์/เภสัชพลศาสตร์ การศึกษา ประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- 4.13. มีหัวเข็มพร้อมใช้ไม่น้อยกว่า 30 หัวเข็มต่อกล่อง
- 4.14. มีเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยานี้สำหรับผู้ป่วย และวิธีการฉีดและการใช้ปากกาสำหรับฉีด

ผู้ทบทวน
แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการคำ
(ประธานกรรมการ)



อัคริษฐ์ จันทร์ธนา
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)



กัญญาณัด ดาวลิมมรณ
เภสัชกรหญิงกัญญาณัด คงสมบูรณ์
(กรรมการ)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา sevoflurane 100 mL /100mL inhalation vapour, liquid, 250 mL bottle

1. ชื่อยา sevoflurane 100 mL /100mL inhalation vapour, liquid, 250 mL bottle

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยตัวยา sevoflurane 100% v/v ปริมาตร 250 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง โดยภาชนะบรรจุยาต้องสามารถมองเห็นระดับของน้ำยาภายใน ภาชนะบรรจุ ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาผสมสลบ ไม่เสี่ยงต่อการตกแตก รวมทั้งสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหยยาชนิดสุตคมได้ เป็นระบบปิด โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมช่วยในการเติมน้ำยา เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของยาผสมสลบ
ฉลากระบุ	- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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/w
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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุติด (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) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)



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. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 4.3.5. ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1 และ 4.5.1

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนประกอบภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหา เมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนด ราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น
- 4.9. บริษัทที่จัดทำจำหน่ายต้องมีพร้อมเครื่องทำไอระเหยมาให้ใช้อย่างพอเพียง โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มและเครื่องทำไอระเหยต้องสามารถใช้ได้กับรถดมยาสลบรุ่นล่าสุด บริษัทต้องมีการบริการดูแลซ่อมบำรุง และสอบเทียบค่าอย่างสม่ำเสมอทุก 3 เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ต้องพร้อมที่จะเปลี่ยนเครื่องทำไอระเหยให้ทันทีเมื่อเครื่องมีปัญหาไม่พร้อมใช้งาน

.....
 แพทย์หญิงช่อแก้ว คงการค้า
 (ประธานกรรมการ)

.....
 บัณฑิต อมรรัตน์
 เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)

.....
 พันเอก ดร.ธวัชกร
 เภสัชกรหญิงกัญยากร คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)