

1. ชื่อยา CRM 197 carrier protein 51 mcg/0.5 mL + pneumococcal polysaccharide serotype 1 2.2 mcg/0.5 mL + pneumococcal polysaccharide serotype 10A 2.2 mcg/0.5 mL + pneumococcal polysaccharide serotype 11A 2.2 mcg/0.5 mL + pneumococcal polysaccharide serotype 12F 2. (51999999 - 1321595)

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นยาน้ำแขวนตะกอนชนิดปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
ส่วนประกอบ	ขนาดยาในแต่ละโดส (0.5 ml) ประกอบด้วย Pneumococcal polysaccharide ชนิด conjugated (20-serotype) ดังนี้ - Pneumococcal polysaccharide serotype 1,3,4,5,6A,7F,8,9V,10A,11A,12F,14,15B,18C,19A,19F,22F,23F,33F 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 ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาว่าที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Final lot (Finished product)

1. Identification, polysaccharide	ตรวจพบ positive for serotypes 1,3,4,5,6A,6B,7F,8,9V,10A,11A,12F,14,15B,18C,19A,19F,22F,23F,33F
2. Identification, CRM 197	ตรวจพบ positive for CRM 197 protein
3. Antigenicity	4.4±1.3 mcg/ml (3.1-5.7) for serotypes 1,3,4,5,6A,7F,8,9V,10A,11A,12F,14,15B,18C,19A,19F,22F,23F,33F 8.8±2.6 mcg/ml (6.2-11.4) for serotypes 6B
4. pH	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot (Finish product)
5. Protein-total	64.0-129.0 µg/ml
6. Protein-Bound (%)	≥60% of Total
7. Aluminium	0.25±0.05 mg/ml
8. Polysorbate 80	0.014-0.024%
9. Volume of injection	≥0.5 mL
10. Endotoxin	ไม่เกิน 12.5 EU/ml
11. Sterility	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot (Finish 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. 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. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาส่งสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (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. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ 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. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอ ไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น


แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

- 1. ชื่อยา** influenza type A virus vaccine, A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) like virus 15 mcg/0.5 mL + influenza type A virus vaccine, A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09like virus 15 mcg/0.5 mL + influenza type B virus Vaccine, B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage (51999999 - 1329430) (51999999 - 1331967) or B/Michigan/01/2021 15 mcg/0.5 mL suspension (51999999 - 1329787)

2. คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ** เป็นยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมสำหรับฉีด (pre-filled syringe ขนาด 0.5 mL)
- ส่วนประกอบ** ใน 1 ชุด ประกอบไปด้วย Inactivated influenza vaccine (split virion) หรือ inactivated influenza vaccine (sub virion) หรือ Inactivated influenza virus surface antigens vaccine ที่มีความแรงไม่น้อยกว่า 15 ไมโครกรัม ของ HA (hemagglutinin) ต่อสายพันธุ์ ซึ่งประกอบด้วย สายพันธุ์ A 2 ชนิด และ สายพันธุ์ B ไม่น้อยกว่า 1 ชนิด
- ภาชนะบรรจุ** บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ฉลาก**
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 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 (ไม่น้อยกว่า 1 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 หรือ final lot product specification |
| 4. Virus Inactivation | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 5. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk หรือ final lot product specification |
| 6. Total protein | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |
| 7. Ovalbumin | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification |

* กรณีไม่ได้ตรวจ ใน final lot ต้องมีการตรวจใน final bulk

** กรณีในกระบวนการผลิตมีสาร detergent อื่นที่ไม่ใช่รายการนี้ สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ที่สารนั้นโดยมีผลตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน final bulk product specification หรือ bulk product specification

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 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 โดยมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1 และ 4.5.1

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 3 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 หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยากรณีมีการเปลี่ยนสายพันธ์ของใช้ขวดใหญ่จากฝั่งซีกโลกเหนือมาเป็นซีกโลกใต้หรือจากฝั่งซีกโลกใต้เป็นซีกโลกเหนือ 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. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอ ไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น

1. **ชื่อยา** diphtheria toxoid 20 iu/0.5 mL + haemophilus influenzae type b vaccine 12 mcg/0.5 mL + hepatitis B virus vaccine 10 mcg/0.5 mL + pertussis vaccine, acellular 25 mcg/0.5 mL + poliomyelitis, inactivated type 1 (vero cell) 40 D antigen unit/0.5 mL + poliomyeli (51999999 - 907842) (51999999 - 669151)

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 พยางค์ปราศจากเชื้อสีขาวสำหรับฉีดบรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีด (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 | 12 mcg |
| polysaccharide (Polyribosylribitol | |
| phosphate) | |
| conjugated with tetanus protein | 22-36 mcg |


แพทย์หญิงพิศดี พิธีรัตน์
(ประธานกรรมการ)


กิตติ์ อธิราชกุล
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


กิตติ์ อธิราชกุล
เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

- ภาชนะบรรจุ ทั้ง 2 ส่วน คือ ขวดผงยาและตัวทำลายยา บรรจุในภาชนะยาลิดปราศจากเชื้อ บรรจุในซองปิดสนิท และบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มภายนอก
- ฉลาก
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
 - บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุ มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 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**
- การวิเคราะห์ potency หากไม่ได้ทำการวิเคราะห์ใน Final lot product/Filled product ต้องแสดงการวิเคราะห์ใน final bulk product และตรวจผ่านโดยมีส่วนประกอบของวัคซีนแต่ละชนิด carriers protein ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ใน product specification หรือมีการศึกษาทางคลินิกแสดงประสิทธิผลของวัคซีนทั้ง primary vaccination และ booster vaccination ว่าสามารถกระตุ้น antibodies $\geq$ seroprotection/seroconversion rates
 - รายการที่ 11 หรือ 12 หัวข้อ Assay อาศัยวิเคราะห์รายการใดรายการหนึ่ง


แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอรรุณี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


กิตติกร ตวงมบรรณ
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 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 ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคา/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 ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1 และ 4.5.1

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ 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 ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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


แพทย์หญิงพัชต์วิทย์ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกันยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

1. **ชื่อยา** varicella zoster, live attenuated 1350 pfu powder and solvent for solution for injection, 1 vial (GPU)
(51999999 - 723846) (51999999 - 672643)

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

รูปแบบ	เป็นผงแห้ง (lyophilized) สีขาว ขาวครีมถึงออกเหลือง ชนิดปราศจากเชื้อมาพร้อมตัวทำละลายชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
ส่วนประกอบ	ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ขวดยาบรรจุผงวัคซีนและตัวทำละลายปราศจากเชื้อ ในแต่ละโดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย เชื้ออีสุกอีใสสายพันธุ์ OKA ที่ทำให้อ่อนตัวลง (lived attenuated) ไม่น้อยกว่า 1,350 PFU
ภาชนะบรรจุ	ทั้ง 2 ส่วน คือ ขวดผงยาและตัวทำละลาย บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสสำคัญ 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

(ตัวทำละลาย)

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

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาส่งสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ถ้ามี)

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

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

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาวันที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา(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. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ตรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการตรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น


แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

1. **ชื่อยา** dengue virus serotype 1, live attenuated 3.3 log₁₀ pfu/0.5 mL + dengue virus serotype 2, live attenuated 2.7 log₁₀ pfu/0.5 mL + dengue virus serotype 3, live attenuated 4 log₁₀ pfu/0.5 mL + dengue virus serotype 4, live attenuated 4.5 log₁₀ pfu/0.5 mL pow (51999999 - 1283236)

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

- รูปแบบ เป็นผงวัคซีน (freeze-dried powder) สีขาวจนถึงสีขาวนวล และสารทำให้เจือจาง (solvent) ใส่ไม่มีสี ในกระบอกฉีดยาพร้อมใช้เพื่อเตรียมเป็นสารละลายสำหรับฉีด
- ส่วนประกอบ ขนาดยาในแต่ละโดส (0.5 ml) ประกอบด้วย Dengue virus serotypes 1, 2, 3, 4 (live, attenuated)
- ภาชนะบรรจุ ผงวัคซีน (1 โดส) ในขวดแก้ว (แก้วชนิดที่ 1) พร้อมจุกปิด และสารทำให้เจือจาง (ตัวทำละลาย) บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมใช้ (pre-filled syringe type I glass) พร้อมจุกปิดลูกสูบ
- ฉลาก
- กล่องบรรจุยามี ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียสบนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ผงวัคซีน)

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Immunofocus Assay | |
| TDV-1 Infectious Titer | ตรวจพบ $\geq 3.3 \log_{10}$ PFU/dose |
| TDV-2 Infectious Titer | ตรวจพบ $\geq 2.7 \log_{10}$ PFU/dose |
| TDV-3 Infectious Titer | ตรวจพบ $\geq 4.0 \log_{10}$ PFU/dose |
| TDV-4 Infectious Titer | ตรวจพบ $\geq 4.5 \log_{10}$ PFU/dose |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product |
| 3. pH | 7.0-8.5 |
| 4. Residual Moisture content | $\leq 3.0\%$ |
| 5. Osmolality | 700-1000 mOsmol/kg |
| 6. Re-suspension time | $\leq 60s$ |
| 7. Purity and Impurities | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product |
| 8. Endotoxin | ≤ 10 EU/dose |
| 9. Sterility | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Final lot product |

(ตัวทำละลาย)

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identity | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. Assay | ปริมาณ NaCl $95.0 \leq X \leq 105.0\%$ of label claim |
| 3. Bacterial endotoxin | ≤ 0.25 EU/ml |
| 4. Particulate matter | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Extractable volume | NLT 0.5 ml |
| 6. pH | 4.5-8.0 |
| 7. Sterility test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |



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. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวอย่างสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ถ้ามี)

4.3.3. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองการปล่อย (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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

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. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาสูบ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. ผู้ขายต้องดัดแปลงราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคากลางตามประกาศฯ นั้น

แพทย์หญิงกตัญญู สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัทธกร ดวงมรินทร์
เภสัชกรหญิงกัญญาณัฐ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

1. **ชื่อยา** fluticasone furoate 27.5 mcg/1 dose nasal spray, suspension, 120 dose bottle (GPU) (51999999 - 692510)

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นยาน้ำแขวนตะกอน ชนิดพ่นเข้าทางจมูก
ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยยา fluticasone furoate 27.5 mcg/spray จำนวน 120 dose
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะสำหรับพ่นจมูกที่ปิดสนิท
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรงต่อ dose จำนวน dose ต่อภาชนะบรรจุ วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนขวดยอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรงต่อ dose จำนวน dose ต่อภาชนะบรรจุ วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

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

Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตาม finished product specification
2. ปริมาณตัวยาคัญ	95.0-105.0 % Labeled amount of Fluticasone furoate
3. Benzalkonium chloride	ตรวจผ่าน ตาม finished product specification
4. Edetate disodium	ตรวจผ่าน ตาม finished product specification
5. pH	5.0-7.0
6. Mean Dose Delivered (beginning and end of bottle)	23.4-31.6 mcg/spray (85-115% labeled amount of fluticasone furoate)
7. Uniformity of delivered dose	85% coverage with target of 80-120% L.A. ($L \leq 20$) 99% coverage with target of 75-125% L.A. ($L \leq 25$)
8. Number of sprays	Not less than 120 dose
9. Droplet size Distribution	
Mean D_{10} (μm)	20-40 μm
Mean D_{50} (μm)	40-110 μm
Mean % droplet less than 10 μm	< 1.5 %
10. Microbial test*	ตรวจผ่าน ตาม finished product specification

*หมายเหตุ รายละเอียดการตรวจเป็นไปตามมาตรฐานของ Nasal preparation ประกอบไปด้วย microbial count, yeast and mould count ตรวจไม่พบเชื้อก่อโรครุนแรง เช่น *P.aeruginosa*, *S.aureus*

Drug substance specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตาม drug substance specification
2. ปริมาณตัวยาคัญ	98.0-102.0% Labeled amount of Fluticasone furoate
3. Optical Rotation	(-19)-(-25) $^{\circ}$
4. Related impurities	ตรวจผ่าน ตาม drug substance specification
5. Particle size D (V 0.1) by volume	0.8-1.4 μm
6. Particle size D (V 0.5) by volume	2.0-4.0 μm
7. Particle size D (V 0.9) by volume	4.0-9.0 μm
8. Particle size span by volume	1.0-3.0 μm
9. Residual solvents	Propan-2-ol $\leq 0.1\%$ w/w Ethyl acetate $\leq 0.1\%$ w/w
10. Water (KF test)	$\leq 0.2\%$ w/w
11. Residual on ignition	$\leq 0.1\%$ w/w

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อัคร อานันท์
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัทธกร ตาวันบุรณ
เภสัชกรหญิงกัญญาณ 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) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง
 - 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (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 ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และ มีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาตามจำนวนที่พบปัญหาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการ ใดๆ ก่อนกำหนด
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิในการขอยกเลิกสัญญาหรือยกเลิกการทำสัญญา หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอมีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคากลาง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาค่าสูงสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาค่าสูงสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาตามประกาศฯ นั้น


 แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
 (ประธานกรรมการ)


 บัณฑิต ธารมณกุล
 เกษตรกรหญิงอาวุโส อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)


 ก็นกร ธารมณกุล
 เกษตรกรหญิงกัญยากร คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)

1. **ชื่อยา** budesonide 160 mcg/1 dose + formoterol fumarate dihydrate 4.5 mcg/1 dose inhalation powder, 60 dose inhalation (GPU) (51999999 - 800534)
2. **คุณสมบัติทั่วไป**

รูปแบบ ยาผงสำหรับสูดทางปาก

ส่วนประกอบ ใน 1 dose ประกอบด้วย Budesonide 160 mcg และ Formoterol Fumarate Dihydrate 4.5 mcg ปริมาณ 60 doses

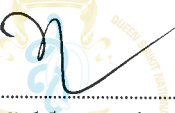
ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับสูดแบบ Turbuhaler พร้อมบรรจุสารดูดความชื้น และบรรจุกล่องละ 1 หลอด

ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

อายุยาหลังเปิดใช้งาน - อายุยาหลังเปิดใช้งานครั้งแรก สามารถใช้งานได้จนหมดอายุ หรือไม่น้อยกว่า 6 เดือน
3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1	Identification:	Budesonide – Positive identity Formoterol – Positive identity
2	Assay: Budesonide	162-198 mg/g
3	Assay: Formoterol fumarate dihydrate	4.5-5.5 mg/g
4	Impurities and degradation products of budesonide	Per cent (area) related to the budesonide content,
	- Total of specified related substances	- NMT 1.0%
	- Individual specified related substance	- NMT 0.5%
	- Total of unspecified related substances	- NMT 0.5%
	- Individual unspecified related substance	- NMT 0.2%
5	Impurities and degradation products of formoterol fumarate dihydrate	Per cent (area) related to the formoterol fumarate dihydrate content,
	- Total related substances	- NMT 2.5%
	- Individual specified related substance	- NMT 1.0%
	- Individual unspecified related substance	- NMT 1.0%
	- D2537 (formoterol impurity I)	- NMT 1.0%
6	Particle size budesonide (Coulter Counter)	Mass median diameter < 3 μ m Particles with diameter of 7 μ m or less $\geq$ 95% m/m
7	Particle size formoterol fumarate dihydrate Coulter Counter)	Mass median diameter < 3 μ m Particles with diameter of 7 μ m or less $\geq$ 95% m/m
8	Weight of contents	Not less than 100 mg.
9	Delivered dose (uniformity)	ตรวจผ่านตาม finished product specification


แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


อัคร อระขัณห์
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารัชชัยชาญ
(กรรมการ)


กัทกร ดวณบุรณ์
เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

- | | | |
|----|---|---|
| 10 | Delivered dose (Average from uniformity testing, 10 doses.) | Budesonide per dose: 80.0 – 120.0% of the labeled amount (128-192 µg per dose)
Formoterol fumarate dihydrate per dose: 80.0 – 120.0% of the labeled amount (3.6-5.4 µg per dose) |
| 11 | Fine particle dose | Budesonide: 54-108 µg per dose
Formoterol fumarate dihydrate: 1.5-3.1 µg per dose |
| 12 | Microbiological quality | ตรวจสอบผ่านตาม finished product specification |
| 13 | Elemental impurity | มี Risk assessment report หรือตรวจสอบผ่าน |

Drug substance specification**(1) Budesonide**

- | | | |
|---|----------------------------|---|
| 1 | Appearance | white or almost white crystalline powder |
| 2 | Identification | ตรวจสอบผ่านตาม drug substance specification |
| 3 | Assay (on the dried basis) | |
| | Epimer A: | 40.0 – 51.0 % |
| | Both epimers: | 97.5 – 102.0 % of the (dried substance) |
| 4 | Impurities | |
| | - Impurity A | NMT 0.2% |
| | - Impurity L | NMT 0.2% |
| | - Impurity D | NMT 0.2% |
| | - Impurity K | NMT 0.2% |
| | - Unspecified impurities | NMT 0.10% |
| | - Total impurities | NMT 0.5% |
| 5 | Loss on drying | NMT 0.5% |
| 6 | Residual solvent | ตรวจสอบผ่านตาม drug substance specification |

(2) Formoterol Fumarate or Formoterol fumarate dihydrate

- | | | |
|---|--|---|
| 1 | Appearance | White or almost white or slightly yellow powder |
| 2 | Identification (USP) | ตรวจสอบผ่านตาม drug substance specification |
| 3 | Assay (on the dried basis) | 98.5% - 101.5 % (anhydrous substance) |
| 4 | Impurities/ Related substances (Ph.Eur.) | |
| | Impurity A | NMT 0.3% |
| | Impurity F | NMT 0.15% |

แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อัมพร อมรพันธ์
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัมพร อารยชัยชาญ
เภสัชกรหญิงกัญญาณิศา คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

5	Unspecified impurities	NMT 0.10%
	Total impurities	NMT 0.5%
	Limit of Formoterol related compound I (USP)/ Impurity I (Ph.Eur.)	NMT 0.3%
6	pH	5.5 – 6.5
7	Specific rotation/optical rotation	Between -0.10° and +0.10°
8	Water	4.0 – 5.0%
9	Residual solvent	ตรวจผ่านตาม drug substance specification

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
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสสำคัญ (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 และอายุยาหลังเปิดใช้งานครั้งแรก สามารถใช้งานได้จนหมดอายุหรือไม่น้อยกว่า 6 เดือน
 - 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

แพทย์หญิงพัชร์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)

อภินันท์ อารักษ์
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารักษ์ชาญ
(กรรมการ)

กัมเทพกร ดวงบุรินทร์
เภสัชกรหญิงกัญญาณัฐ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

- 4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ต่อรองราคาต่ำสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการต่อรองราคาต่ำสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น



แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)



โอฬาร อารัยชาญ
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารัยชาญชาญ
(กรรมการ)



กัญญากร คงสมบูรณ์
เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

1. ชื่อยา **multivitamins oral drops, solution, 15 mL bottle (GPU) (51999999 - 676330)****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 ไม่น้อยกว่า 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 ปลอดภัยและเหมาะสม บรรจุในกล่องกระดาษ ป้องกันแสง
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา/ชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต เลขที่ผลิตวันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน - กรณีที่ไม่สามารถเก็บที่อุณหภูมิห้อง ให้มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษายาในที่เย็นและระบุอุณหภูมิที่แนะนำในการเก็บรักษาบนบรรจุภัณฑ์และ/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	90.0-150.0 % LA of Thiamine HCl
Ribofalvin	90.0-150.0 % LA of Ribofalvin
Ascorbic Acid	90.0-150.0 % LA of Ascorbic Acid
Pyridoxine HCl	90.0-150.0 % LA of Pyridoxine HCl
Nicotinamide	90.0-150.0 % LA of Nicotinamide
Dexpanthenol	90.0-150.0 % LA of Dexpanthenol
Cyanocobalamin	90.0-150.0 % LA of Cyanocobalamin
Vitamin A	90.0-165.0 % LA of Vitamin A
Vitamin D3	90.0-165.0 % LA of Vitamin D3
3. pH	3.0 - 4.0
4. Microbial Test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification


แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


กัณฑ์กร ชวรมบูรณ์
เภสัชกรหญิงกัญญาณคร 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 Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

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

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

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 เดิมเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 15 องศา ใหม่เก็บที่ อุณหภูมิ 2-8 องศา ต้องมีการศึกษาการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

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

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

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 ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์เว้นแต่ผู้ผลิตได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาความบกพร่องที่ถูกเรียกเก็บคืนนั้นเรียบร้อยแล้วต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.8. ผู้ขายต้องต้องปรับลดราคาลง หากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีประกาศเรื่อง กำหนดราคากลางยา และได้กำหนดราคากลางยาที่เสนอไว้ หรือ มีประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และได้ตรองราคาค่าสุดของยาที่เสนอไว้ หากการกำหนดราคากลางหรือการตรองราคาค่าสุดของรายการยาที่เสนอต่ำกว่าราคาที่ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และอยู่ระหว่างทำสัญญาหรือมีข้อผูกพันตามสัญญา ผู้ขายต้องปรับลดราคาลงตามประกาศฯ นั้น


แพทย์หญิงพัชต์เพ็ญ สิริคุตต์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารายชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญาณ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)