

คุณลักษณะเฉพาะของยา Salmeterol+Fluticasone MDI ๒๕/๒๕๐ mcg/dose (๑๒๐ dose)

๑.ชื่อยา Salmeterol+Fluticasone MDI ๒๕/๒๕๐ mcg/dose (๑๒๐ dose)

๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาพ่นทางปากรูปแบบ MDI
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol ๒๕ mcg + Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg/dose จำนวน ๑๒๐ doses
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะ ซึ่งติดตั้ง Dose counter
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต หมดยา เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงควรเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑ Finished product specification : Salmeterol+Fluticasone MDI ๒๕/๒๕๐ mcg/dose

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๘๘.๐-๑๑๒.๐% LA for each	๗๙.๐-๙๗.๐% LA of Fluticasone propionate ๗๕.๕-๙๒.๕% LA of Salmeterol
๓. Aerodynamic size distribution	ตรวจผ่าน	-
๔. Delivered-Dose uniformity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๕. Impurities/Related substances	ตรวจผ่าน-	ตรวจผ่าน
๖. Microbial Enumeration	ตรวจผ่าน	-
๗. Foreign particulate matter	ตรวจผ่าน	-

๓.๒ Drug substance specification : Fluticasone propionate

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๘.๐-๑๐๑.๐% LA (anhydrous)	๙๗.๐%-๑๐๒.๐% LA (anhydrous)
๓. Optical rotation	+๓๒° to +๓๖°	+๓๒° to +๓๖°
๔. Water determination	NMT ๐.๒%-	Maximum ๐.๕%
๕. Organic Impurities/Related substance		
- Compound A	NMT ๐.๒%	Impurities D,G each NMT ๐.๓%
- Compound B	NMT ๐.๑%	Impurities A,B,C,E,F,H,I each NMT ๐.๒%
- Compound C	NMT ๐.๑ %	Any other impurities NMT ๐.๑%
- Compound D	NMT ๐.๓%	Total NMT ๑.๒%
- Compound E	NMT ๐.๓%	
- Any individual	NMT ๐.๑%	
- Total	NMT ๑.๐%	
๖. Limit of Acetone	NMT ๑.๐% (w/w)	NMT ๑.๐% (w/w)

๓.๓ Drug substance specification : Salmeterol Xinafoate

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๘.๐-๑๐๑.๐% LA (anhydrous)	๙๗.๕%-๑๐๒.๐% LA (anhydrous)
๓. Residue on ignition	NMT ๐.๑%	-
๔. Organic Impurities/Related substance		
- Compound A	NMT ๐.๒%	Impurities D,G each NMT ๐.๒%
- Phenylethoxy	NMT ๐.๑%	Unspecified impurities NMT ๐.๑%
- Phenylpropoxy	NMT ๐.๑%	Total NMT ๐.๕%
- O-alkyl	NMT ๐.๓%	
- Compound B	NMT ๐.๑%	
- Deoxy	NMT ๐.๒%	
- N-alkyl	NMT ๐.๒%	
- Unspecified impurities	NMT ๐.๑๐%	
- Total	NMT ๐.๙%	
๕. Water determination	NMT ๐.๒๕%-	Maximum ๐.๕%
๖. Sulfated ash	-	Maximum ๐.๑%

๔. การตรวจสอบคุณภาพ

ลงชื่อ นายแพทย์ อดิศักดิ์ ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ ดร.อรุณ
(นางธนวรรณ เตื่อนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ นายพริษา กรรมการ
(นางพรพริษา หินอ่อน)

๕.เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่ผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณสมบัติเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๗ ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๗.๑ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๘.หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางชนวรรณ เดือนกลาง)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางพรพิรา ทินอ่อน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Salmeterol+Fluticasone DPI ๕๐/๒๕๐ mcg/dose (๖๐ dose)

๑.ชื่อยา Salmeterol+Fluticasone DPI ๕๐/๒๕๐ mcg/dose (๖๐ dose)

๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาพ่นสูดทางปากชนิดผงแห้ง
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา Salmeterol xinafoate ที่สมมูลกับ Salmeterol ๕๐ mcg+Fluticasone propionate ๒๕๐ mcg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ ผงยาบรรจุใน foil blister strip จำนวน ๖๐ dose ซึ่งบรรจุในเครื่องมือที่ใช้สูดพ่น
- ๒.๔ ฉลาก -บนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงควรเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑ Finished product specification : Enalapril maleate tablet USP

ข้อ	Test Items	BP ๒๐๑๙	USP ๓๙ - NF ๓๔
๑	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๔.๐-๑๐๗.๐% L.A. of Fluticasone propionate ๙๒.๕-๑๐๗.๕% L.A. of Salmeterol	๙๐.๐-๑๑๐.๐% each for Fluticasone propionate and Salmeterol
๓	Uniformity of delivered dose (Delivered-Dose Uniformity)	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๔	Aerodynamic size distribution	-	ตรวจผ่าน
๕	Related substances (Organic Impurities)	Fluticasone propionate -Impurity D,G : NMT ๐.๓๐% -The area of any other secondary peak : NMT ๐.๒๐% -Sum of the areas of all secondary peaks : NMT ๑.๒๐% Salmeterol -The area of any other peak : NMT ๒.๕% - The area of any other secondary peak : NMT ๐.๒๐% - Sum of the areas of any other secondary peaks : NMT ๑.๐%	-Salmeterol-N-alkyl : NMT ๐.๒๐% -Salmeterol related compound H : NMT ๐.๙% -Any fluticasone propionate related unspecified degradation product : NMT ๐.๑๐% -Any salmeterol related unspecified degradation product : NMT ๐.๑% -Total degradation products : NMT ๑.๓๐%

ลงชื่อ นาย อดิศักดิ์ ประธานกร กรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ ดร. อดิศักดิ์ กรรมการ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

ลงชื่อ นางพริ้ง กรรมการ
(นางพริ้ง หินอ่อน)

ข้อ	Test Items	BP ๒๐๑๙	USP ๓๙ - NF ๓๔
๖	Microbial enumeration tests and specified microorganisms	-	-Total aerobic microbial count : NMT ๑๐ cfu/g -Total aerobic yeasts and molds count : NMT ๑๐ cfu/g
๗	Foreign particulate matters -Size < ๑๐ mcm -Size ๑๐-๑๐๐ mcm -Size > ๑๐๐ mcm -Total	-	-NMT ๒๐๐ particles/dose -NMT ๑๐๐ particles/dose -NMT ๑๐ particles/dose -NMT ๓๐๐ particles/dose

๓.๒ Drug substance specification :

๓.๒.๑ Fluticasone propionate

ข้อ	Test Items	BP ๒๐๑๙	USP ๓๙ - NF ๓๔
๑	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๕%-๑๐๒.๐% L.A. of Fluticasone propionate (anhydrous substance)	๙๘.๐%-๑๐๑.๐% L.A. of Fluticasone propionate (anhydrous substance)
๓	Appearance	White or almost white powder	-
๔	Specific optical rotation	+๓๒ to +๓๖ (anhydrous substance)	+๓๒° to +๓๖° (anhydrous)
๕	Related substance	-Impurity D,G : for each impurity, NMT ๐.๓๐% -Impurity C : NMT ๐.๒๐% -Unspecified impurities : for each impurity, NMT ๐.๑% -Total : NMT ๐.๘๐% -Reporting threshold : NMT ๐.๐๕% (Reference solution (b))	-Related compound A : NMT ๐.๒% -Related compound B,C : for each impurity, NMT ๐.๑๐% -Related compound D,E : for each impurity, NMT ๐.๐๓% -Any individual unspecified impurity : NMT ๐.๑๐% -Total impurities : NMT ๑.๐% (include all impurity peaks greater than or equal to ๐.๐๕%)
๖	Acetone	NMT ๑.๐% m/m	NMT ๑.๐%
๗	Water	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๒% (Method I)

๓.๒.๒ Salmeterol xinafoate

ข้อ	Test Items	BP ๒๐๑๙	USP ๓๙ - NF ๓๔
๑	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๗.๕%-๑๐๒.๐% of L.A. of Salmeterol xinafoate (anhydrous substance)	๙๘.๐-๑๐๒.๐% of L.A. of Salmeterol xinafoate (calculated on the water and solvent-free basis)
๓	Appearance	White or almost white powder	-
๔	Optical rotation	-	-
๕	Residue on ignition	-	NMT ๐.๑๐%

ลงชื่อ นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ เตือนกลาง กรรมการ
(นางธนวรรณ เตือนกลาง)

ลงชื่อ นางพรพิรา หินอ่อน กรรมการ
(นางพรพิรา หินอ่อน)

ข้อ	Test Items	BP ๒๐๑๙	USP ๓๙ – NF ๓๔
๖	Related substance	-Impurity D,G : for each impurity, NMT ๐.๒๐% -Unspecified impurities : for each impurity, NMT ๐.๑๐% -Total : NMT ๐.๕๐% -Reporting threshold : NMT ๐.๐๕% Disregard the peak due to xinafoic acid	-Salmeterol related compound A : NMT ๐.๒% -Salmeterol-phenylethoxy : NMT ๐.๑๐% -Salmeterol-phenylpropoxy : NMT ๐.๑๐% -Salmeterol-O-alkyl : NMT ๐.๓๐% -Salmeterol related compound B : NMT ๐.๑๐% -Salmeterol-deoxy : NMT ๐.๒๐% -Salmeterol-N-alkyl : NMT ๐.๒๐% -Any unspecified impurity : NMT ๐.๑๐% -Total impurities : NMT ๐.๙๐%
๗	Water	NMT ๐.๕๐%	NMT ๐.๒๕% (Method I)
๘	Sulfated ash	NMT ๐.๑๐%	-

หมายเหตุ -กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย
-Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.การตรวจสอบคุณภาพ

๕.เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
- ๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
- ๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification
- ๕.๒ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- ๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๗ ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๗.๑ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๘. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ipratropium Br+Fenoterol HBr MDI ๒๐/๕๐ mcg/dose (๒๐๐ dose)

๑.ชื่อยา Ipratropium Br+Fenoterol HBr MDI ๒๐/๕๐ mcg/dose (๒๐๐ dose)

๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายสำหรับพ่นทางปาก
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium Br ๒๐ mcg และ Fenoterol HBr ๕๐ mcg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาสูดพ่น (Pressurized container) ซึ่งติดตั้ง Metering valve พร้อมบรรจุ Propellant ชนิด non-CFC จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐๐ dose
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงควรเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑ Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay	๘๕.๐-๑๑๕.๐% L.A. of Ipratropium Br ๘๕.๐-๑๑๕.๐% L.A. of Fenoterol HBr
๓	Uniformity of delivered dose (or metered dose)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔	Uniformity of content(or mass)/Fine particle dose	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕	Number of deliveries per container	ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ครั้ง
๖	Leakage test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๗	Sterility/Microbial limits*	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ -กรณีที่เกิดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

-Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

* เลือกพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่ง กรณีที่ไม่มี Preservative ในสูตรตำรับให้พิจารณา Microbial Limits ส่วนกรณีผลิตภัณฑ์นั้นต้องปราศจากเชื้อ ให้พิจารณา Sterility

๔.การตรวจสอบคุณภาพ

๕.เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

ลงชื่อ นายแพทย์ อนุทิน ชาญวีรกูล ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ เดือนกลาง
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ นางพรทิรา หินอ่อน
(นางพรทิรา หินอ่อน) กรรมการ

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๗ ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๗.๑ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๘. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection, ๑ g/vial

๑. ชื่อยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection, ๑ g/vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาสีขาวถึงเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Meropenem trihydrate หรือ anhydrous Meropenem ซึ่งสมมูลกับ Meropenem ๑ g และ Sodium carbonate ใน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องมีชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไวชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงควรเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑ Finished product specification :

ข้อ	Test Items	USP๔๐ - NF๓๕
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๒๐.๐% L.A. of Meropenem
๓	Content of Sodium	๘๐.๐-๑๒๐.๐% L.A of Sodium
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕	Chromatographic purity -Meropenem impurity I (Specified) : Relative retention time about ๐.๔๕ -Meropenem impurity II (Unspecified impurities) : Relative retention time about ๑.๙๐	NMT ๐.๘% NMT ๐.๖%
๖	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑๒๕ USP EU/mg of Meropenem
๗	Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๘	Loss on drying	๙.๐-๑๒.๐%
๙	Particulate matters	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๑๐	pH (๑:๒๐)	๗.๓-๘.๓
๑๑	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ -กรณีที่เกิดเหตุเป็นอันกำเริบ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

-Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

ลงชื่อ นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ เดือนกลาง
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ

นางพริ้ง
(นางพริ้ง หินอ่อน)

กรรมการ

๔.การตรวจสอบคุณภาพ

๕.เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณสมบัติเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๕.๓.๔ แสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย (Reconstitution) และภายหลังการเจือจาง (Dilution) ด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา ในกรณีที่เป็ดยาที่ต้องผสมก่อนใช้

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๗ ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๗.๑ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๘.หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ เตือนกลาง
(นางธนวรรณ เตือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ นางพรพีร่า หินอ่อน
(นางพรพีร่า หินอ่อน) กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๕๐๐ mg Injection

๑.ชื่อยา Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๕๐๐ mg Injection

๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาสีขาวถึงเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Piperacillin ๔ gm และ Tazobactam sodium ที่สมมูลกับ Tazobactam ๕๐๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไวชัดเจน

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงควรเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑ Finished product specification : Piperacillin and Tazobactam for Injection (USP๔๓-NF๓๘)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. of Piperacillin ๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. of Tazobactam
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔	Organic impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๐๘ USP Endotoxin Units in a portion equivalent to ๑ mg of a mixture of Piperacillin and Tazobactam (๐.๘๘ and ๐.๑๑ mg, respectively)
๖	Sterility tests	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๗	Particulate matters	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๘	pH	๕.๐-๗.๐
๙	Water determination	NMT ๒.๕%
๑๐	Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Drug substance specification :

ตัวยา Piperacillin เลือกพิจารณาข้อ ๓.๒.๑ หรือ ๓.๒.๒ ข้อใดข้อหนึ่ง

๓.๒.๑ Piperacillin หมายถึง Piperacillin monohydrate (USP๔๓-NF๓๘)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay (on the anhydrous basis)	๘๖๓-๑,๐๐๗ mcg/mg of Piperacillin
๓	Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔	pH	๕.๕-๗.๕
๕	Water determination	NMT ๑.๐%
๖	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๐๗ USP Endotoxin Units/mg of Piperacillin
๗	Sterility tests	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒.๒ Piperacillin sodium (USP๔๓-NF๓๘)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay (on the anhydrous basis)	๙๖๐-๑,๐๓๐ mcg/mg of Piperacillin
๓	Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔	Water determination	๒.๐-๔.๐%
๕	Optical rotation	+๑๕๕° to +๑๗๕°
๖	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๐๗ USP Endotoxin Units/mg of Piperacillin
๗	Sterility tests	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒.๓ Tazobactam (USP๔๓-NF๓๘)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay (on the anhydrous basis)	๙๘.๐-๑๐๒.๐% of Tazobactam
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Organic impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๐๘ USP Endotoxin Units/mg of Tazobactam
๖	Optical rotation	+๑๖๐° to +๑๖๗° (t=๒๐°)
๗	Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๘	pH	๑.๘-๒.๘
๙	Water determination	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๓ Elemental impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ -กรณีที่เกิดเหตุเบี่ยงเบนจากการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

-Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

-กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบ (Supplier) ส่งวัตถุดิบมาในรูปของการผสมระหว่าง Piperacillin sodium และ Tazobactam sodium เนื่องจาก Raw material ที่เป็นสูตรผสมนี้ยังไม่ปรากฏอยู่ใน official pharmacopoeia จึงต้องตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะของ active pharmacopoeia ingredient ที่เป็นยาสูตรผสมจาก in-house specification

๔.การตรวจสอบคุณภาพ

ลงชื่อ นายแพทย์ อดิศักดิ์ ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ นางพรทิรา กรรมการ
(นางพรทิรา หินอ่อน)

๕.เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ยื่นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีที่ยื่นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๕.๓.๔ แสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย (Reconstitution) และภายหลังการเจือจาง (Dilution) ด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดการผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๗ ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๗.๑ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือ
เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร
๕.๘.หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  นายอุทัยพงษ์ อัสวาทกุล
(นายอุทัยพงษ์ อัสวาทกุล)

ลงชื่อ 
(นางชนวรรณ เตือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ  พรพีร่า
(นางพรพีร่า หินอ่อน)

กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ceftazidime ๑ g sterile powder for injection

๑.ชื่อยา Ceftazidime ๑ gm sterile powder for injection

๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาสีขาวถึงเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ประกอบด้วยตัวยา Ceftazidime และ Sodium carbonate หรือ Arginine ที่สมมูลกับ Ceftazidime ๑ gm
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงควรเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑ Finished product specification : Ceftazidime for injection

ข้อ	Test Items	USP๔๐ – NF๓๕
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐-๑๒๐.๐% L.A. of Ceftazidime and ๙๐.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Ceftazidime on the dried and Sodium carbonate-free (or Arginine-free) basis
๓	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑ USP endotoxin units/mg of Ceftazidime
๔	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕	pH	๕.๐-๗.๕ (๑๐๐ mg of Ceftazidime/ml)
๖	Loss on drying	NMT ๑๓.๕% w/w (กรณีที่มี Sodium carbonate) NMT ๑๒.๕% w/w (กรณีที่มี Arginine)
๗	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๘	Particulate matters	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๙	Content of Arginine or Sodium carbonate	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๑๐	Limit of pyridine	NMT ๐.๔% w/w (กรณีที่มี Sodium carbonate ในตำรับ) NMT ๐.๓% w/w (กรณีที่มี Arginine ในตำรับ)

๓.๒ Drug substance specification : Ceftriaxone pentahydrate

ข้อ	Test Items	USP๔๐ – NF๓๕
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๒.๐% of Ceftriaxone (on the dried basis)
๓	Crystallinity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๕	pH	๓.๐-๔.๐ (๕ mg/ml)
๖	Loss on drying	It loses between ๑๓.๐-๑๕.๐% of its weight
๗	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑ USP endotoxin unit/mg of Ceftriaxone

หมายเหตุ กรณีวัตถุดิบที่เป็นสารตั้งต้นของ Mixture of Ceftriaxone pentahydrate with sodium carbonate for injection ใช้ Drug substance specification ได้ตามตำราขนาดเดียวกันกับ Finished product

หมายเหตุ -กรณีที่จะขอยกเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย
-Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔.การตรวจสอบคุณภาพ

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๔.๒ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต PIC/S(Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณสมบัติเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๗ ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๗.๑ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๗.๒ ผลผลิตกัญชยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๘ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ประกวราคาซื้อยา Salmeterol+Fluticasone MDI ๒๕/๒๕๐ mcg/dose (๑๒๐ dose)
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 2,588,972.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๘.....สิงหาคม ๒๕๖๘.....
รวมเป็นเงิน 2,588,972.00 บาท (สองล้านห้าแสนแปดหมื่นแปดพันเก้าร้อยเจ็ดสิบสองบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 4,600 กล่อง ราคากล่องละ 562.82 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
5.2 บริษัท แอโรแคร์ จำกัด
5.3 บริษัท ฮีลลอล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เตื่อนกลาง
6.3 นางพรพีร่า หินอ่อน

นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	นายวุฒิพงษ์
นางธนวรรณ เตื่อนกลาง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	ธนวรรณ
นางพรพีร่า หินอ่อน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	พรพีร่า

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ประกวตราค่าชื่อยา Salmeterol+Fluticasone DPI ๕๐/๒๕๐ mcg/dose (๖๐ dose)
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 2,033,856.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๘..... สิงหาคม ๒๕๖๘.....
รวมเป็นเงิน 2,033,856.00 บาท (สองล้านสามหมื่นสามพันแปดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 4,400 กล่อง ราคากล่องละ 462.24 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท แกสโก้โซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด
5.2 บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิตเวย์ จำกัด
5.3 บริษัท ฮีลลอล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เตื่อนกลาง
6.3 นางพรพีร่า หินอ่อน

นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	1๘มิถุนายน ๒๕๖๘
นางธนวรรณ เตื่อนกลาง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	๒๖.๐๖.๒๕๖๘
นางพรพีร่า หินอ่อน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	พญ.พีร่า

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ประกวตราค่าชื้อยา Ipratropium Br+Fenoterol HBr MDI ๒๐/๕๐ mcg/dose (๒๐๐ dose)
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 847,440.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๕..... สิงหาคม 2568.....
รวมเป็นเงิน 847,440.00 บาท (แปดแสนสี่หมื่นเจ็ดพันสี่ร้อยสี่สิบบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 6,000 กล้อง ราคากล่องละ 141.24 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
5.2 บริษัท แอโรแคร์ จำกัด
5.3 บริษัท ฮีลลอล ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เตื่อนกลาง
6.3 นางพรพิรา หินอ่อน

นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
นางธนวรรณ เตื่อนกลาง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	นางธนวรรณ เตื่อนกลาง
นางพรพิรา หินอ่อน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	นางพรพิรา หินอ่อน

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ประกวตราดาซ็อยยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection, ๑ g/vial
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 963,000.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๙..... สิงหาคม 2568.....
รวมเป็นเงิน 963,000.00 บาท (เก้าแสนหกหมื่นสามพันบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 10,000 ไวลล์ ราคาไวลล์ละ 96.30 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
5.2 บริษัท แร่นแบ็กซี (ประเทศไทย) จำกัด
5.3 บริษัท บี.แอล.เอช เทริดดิง จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เตือนกลาง
6.3 นางพรพรีรา หินอ่อน

นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	1๓พค ๒๕๖๘
นางธนวรรณ เตือนกลาง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	๑๓
นางพรพรีรา หินอ่อน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	พรีรา

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง**

1. ชื่อโครงการ ประกวตราดาซียา Piperacillin ๔ g +Tazobactam ๕๐๐ mg injection
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 921,270.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๕..... สิงหาคม 2568.....
รวมเป็นเงิน 921,270.00 บาท (เก้าแสนสองหมื่นหนึ่งพันสองร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 14,000 ไวลล์ ราคาไวลล์ละ 65.81 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
5.2 บริษัท พรีเมต ฟาร์มา จำกัด
5.3 บริษัท เมต้า ฟามาร์ (ประเทศไทย) จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เตื่อนกลาง
6.3 นางพรพีร่า หินอ่อน

นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	นายแพทย์ชำนาญการ
นางธนวรรณ เตื่อนกลาง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	นางธนวรรณ
นางพรพีร่า หินอ่อน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	นางพรพีร่า

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง**

1. ชื่อโครงการ ประกวตราดาซียา Ceftazidime ๑ g sterile powder for injection
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 629,000.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๘..... สิงหาคม: 2568.....
รวมเป็นเงิน 629,000.00 บาท (หกแสนสองหมื่นเก้าพันบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 34,000 ไวลล์ ราคาไวลล์ละ 18.50 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท ยูโทเปีย จำกัด
5.2 ห้างหุ้นส่วนจำกัดภิญโญฟาร์มาซี
5.3 บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เดือนกลาง
6.3 นางพรพิรา หินอ่อน

นายวุฒิพงษ์	อัครเพชรกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	12/11/68
นางธนวรรณ	เดือนกลาง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	12/11/68
นางพรพิรา	หินอ่อน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	12/11/68