

คุณลักษณะเฉพาะของยา Amlodipine ๕ mg tablet

๑. ชื่อยา Amlodipine ๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Amlodipine besylate ๕ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง 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 : Amlodipine tab ๕ mg

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of Amlodipine
๓	Dissolution test	Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of Amlodipine is dissolved in ๓๐ minutes
๔	Uniformity of dosage units (Content uniformity)	Meet the requirement
๕	Organic impurities -Amlodipine related compound A -Amlodipine lactose adduct -Amlodipine lactose/galactose adduct -Any unspecified degradation product	NMT ๑.๐% NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๐.๒%

๓.๒ Drug substance specification : Amlodipine besylate

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๗.๐%-๑๐๒.๐% of the L.A.(anhydrous and solvent-free basis)
๓	Impurities -Residual on ignition	NMT ๐.๒%
๔	Water determination	NMT ๐.๕%
๕	Optical rotation	-๐.๑๐° to +๐.๑๐°

หมายเหตุ -กรณีที่ยกทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

ลงชื่อ ณัฏฐ์ วัฒนศิริ ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ ณัฏฐ์ วัฒนศิริ กรรมการ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

ลงชื่อ พณิศา กรรมการ
(นางพรทิรา หินอ่อน)

-Drug substance specification 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 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต PIC/S(Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

๔.๓.๔ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๕ หากยาที่เสนอไม่ใชยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีพบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ / หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๗ ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๗.๑ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายฯ

๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๘. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ เดือนกลาง กรรมการ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ นางพรพรีรา หินอ่อน กรรมการ
(นางพรพรีรา หินอ่อน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol ๑๒.๕ mg tablet

๑. ชื่อยา Carvedilol ๑๒.๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol ๑๒.๕ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและป้องกันแสง
- ๒.๔ ฉลาก -บนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
-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 : Carvedilol tablet

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. of Carvedilol
๓	Dissolution	NLT ๘๐%(Q) of L.A. of Carvedilol is dissolved in ๓๐ minutes
๔	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๕	Organic Impurities -Individual impurities -Total impurities	NMT ๐.๒๐% NMT ๑.๐๐%

๓.๒ Drug substance specification : Carvedilol

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% of Carvedilol (on dried basis)
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑% from ๑ g
๔	Organic impurities	Meet the requirement
๕	Loss on drying	NMT ๐.๕% of its weight (๑๐๕° for ๓ hr)

หมายเหตุ -กรณีที่ยกทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

๔. การตรวจสอบคุณภาพ

ลงชื่อ นายแพทย์ อดิศักดิ์ ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ กรรมการ
(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) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๕.๓.๔ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๕ หากยาที่เสนอไม่ใช่อินทรีย์ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

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 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขายฯ
- ๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- ๕.๘.หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  นายวุฒิพงษ์ อีศวเพชรกุล
(นายวุฒิพงษ์ อีศวเพชรกุล)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางชนวรรณ เดือนกลาง)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางพรพิรา หินอ่อน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg tablet

๑. ชื่อยา Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มหรือยาเม็ดเคลือบน้ำตาลชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
- 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 ระบุตำรับยา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๓.๑ Finished product specification : Hydralazine hydrochloride tablet

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of Hydralazine hydrochloride
๓	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
๔	Dissolution*	NLT ๗๕%(Q) of the L.A. of Hydralazine hydrochloride is dissolved in ๔๕ minutes

๓.๒ Drug substance specification : Hydralazine hydrochloride

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% of the L.A. of Hydralazine hydrochloride (on the dried basis)
๓	Impurities -Residue on ignition -Organic impurities : Total impurities -Limit of hydralazine	-NMT ๐.๑% NMT ๑.๐% NMT ๐.๐๐๑%
๔	pH	๓.๕-๔.๒
๕	Loss on drying	NMT ๐.๕%
๖	Water-insoluble substances	Weight of the residue does not exceed ๑๐ mg (๐.๕%)

หมายเหตุ -ระบุหัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

-กรณีที่ยกทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

ลงชื่อ ดร.นพ. ศก.พร. ธีระสถิต ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล)

ลงชื่อ ดร. นว. ธีระสถิต
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ พญ. นพ. ธีระ กรรมการ
(นางพรพิรา หินอ่อน)

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 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๕ หากยาที่เสนอไม่ใช่อัตนแบบ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยัตนแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ 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 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๕.๗ ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

๕.๗.๑ ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

๕.๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๘.หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางพรพิรา หินอ่อน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Losartan potassium ๕๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Losartan potassium ๕๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Losartan potassium ๕๐ mg ต่อ ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 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 : Losartan potassium ๕๐ mg tablet

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirement
๒	Assay	๘๕.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of Losartan potassium
๓	Dissolution	NLT ๗๕%(Q) is of the L.A. of Losartan potassium is dissolved in ๓๐ minutes
๔	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๕	Organic impurities	
	-๑ H-dimer	NMT ๐.๕%
	-๒ H-dimer	NMT ๐.๕%
	-Total impurities	NMT ๑.๐%

๓.๒ Raw material specification : Losartan potassium

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๕-๑๐๑.๐% of the L.A. of Losartan potassium
๓	Water	NMT ๐.๕%
๔	Organic impurities	
	-Individual impurity	NMT ๐.๒%
	-Total impurities	NMT ๐.๕%

๔. การตรวจสอบคุณภาพ

ลงชื่อ นายแพทย์ อดิศักดิ์ ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อิศวเพชรกุล)

ลงชื่อ ดร. ๐๒ กรรมการ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ พญ. ฟ้า กรรมการ
(นางพรพริดา หินอ่อน)

กรรมการ

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 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

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 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๕ หากยาที่เสนอไม่ใช่อินทรีย์ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

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 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ
- ๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- ๕.๘.หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๕.๙ หัวข้อวิเคราะห์อื่นๆ ที่แสดงเพิ่มเติม
- ๕.๙.๑ ใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ มีการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines ทั้ง ๒ ชนิด ได้แก่ N-nitrosodimethylamine (NDMA), N-nitrosodiethylamine (NDEA), N-nitroso-N-methyl- α -aminobutyric acid (NMBA) ในทุกรอบการผลิต โดยมีปริมาณไม่เกินกว่าค่าตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- ๕.๙.๒ วัตถุอันตรายสำคัญ มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines ทั้ง ๓ ชนิด ได้แก่ NDMA, NDEA, NMBA จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
- ๕.๙.๓ ใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ในยาที่ส่งมอบ ต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อน nitrosamines ได้แก่ NDMA, NDEA, NMBA, NEIPA, NDIPA และ NDBA ใน (Losartan potassium) เพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา
- ๕.๙.๔ ใบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แสดงผลตรวจวิเคราะห์ Elemental Impurities class I (Cadmium, Lead, Arsenic, Mercury) หรือมี Risk Assessment Report for Elemental Impurities ที่อ้างอิงตามเกณฑ์ ICH Guidelines หรือ US Pharmacopoeia (กรณี drug substance specification สอดคล้องกับ USP, BP, Ph.Eur., Ph.Int., JP และ ICH Guidelines ไม่มีข้อกำหนดในการหาปริมาณ heavy metals)

คุณสมบัติเฉพาะของยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Metformin Hydrochloride ๕๐๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงที่ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
- 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 ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน 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 : (USP๔ NF๓๕)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the L.A. of Metformin HCl
๓	Dissolution	Meet the requirement
๔	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๕	Organic Impurities	
	-Any individual impurity	NMT ๐.๑%
	-Total impurities	NMT ๐.๖%

๓.๒ Finished product specification : (BP๒๐๒๐)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐%-๑๐๕.๐% of the L.A. of Metformin HCl
๓	Dissolution	Meet the requirement
๔	๑-Cyanoguanidine	Meet the requirement
๕	Disintegration	Meet the requirement
๖	Uniformity of weight (Mass)	Meet the requirement

หมายเหตุ -กรณีที่ยกเว้นการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

๔. การตรวจสอบคุณภาพ

ลงชื่อ นายแพทย์ ประชานกร ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัศวเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ กรรมการ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ นางพรพิรา กรรมการ
(นางพรพิรา หินอ่อน)

กรรมการ

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 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

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 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๕ หากยาที่เสนอไม่ใชยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

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

ลงชื่อ นายแพทย์ เสงี่ยม ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล)

ลงชื่อ ดร.อ.
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

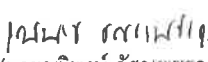
ลงชื่อ พ.ร.พ.ฟ้า
(นางพรพิรา หินอ่อน)

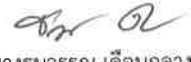
กรรมการ

๕.๗.๒ ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

๕.๗.๓ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๘.หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อีศวเพชรกุล)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางพรพิรา หินอ่อน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Simvastatin ๒๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Simvastatin ๒๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Simvastatin ๒๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า 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 : Simvastatin ๒๐ mg tablet

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the L.A. of Simvastatin	๙๒.๕-๑๐๕.๐% of the L.A. of Simvastatin
๓	Dissolution	NLT ๗๕% (Q) of the L.A. of Simvastatin (ภายใน ๓๐ นาที)	NLT ๗๕% (Q) of the L.A. of Simvastatin (ภายใน ๓๐ นาที)
๔	Uniformity of dosage units	Meet the requirement	Meet the requirement
๕	Related substances	-Tenivastin : NMT ๑.๐% -Individual unspecified impurity :NMT ๐.๕% -Total impurities : NMT ๒.๐%	-Impurity A : NMT ๑.๐% -Impurity B and C : NMT ๑.๐% -Impurity E and F : NMT ๑.๐% -Impurity D or G : for each NMT ๐.๔% -Any other secondary peak : NMT ๐.๒% -Total impurity (ไม่รวม impurity A,B,C, D,E,F,G) : NMT ๑.๐%

ลงชื่อ นายแพทย์ ปรานกร ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ นางพรพริา กรรมการ
(นางพรพริา หินอ่อน)

๓.๒ Drug substance specification : Simvastatin

ข้อ	Test items	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% of the L.A. of Simvastatin (dried basis)	๙๗.๐-๑๐๒.๐% of the L.A. of Simvastatin (dried basis)
๓	Specific rotation	Between +๒๘๕° and +๒๙๘°	Between +๒๘๕° and +๒๙๘° (dried substance)
๔	Appearance of solution	-	Meet the requirement
๕	Loss on drying	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๕%
๖	Residue on ignition	NMT ๐.๑%	-
๗	Sulfated ash	-	NMT ๐.๑%
๘	Heavy metals	๐.๐๐๒%	NMT ๒๐ ppm
๙	Related substances	- Simvastatin hydroxyacid : NMT ๐.๕% - Epilovastatin and lovastatin : NMT ๑.๐% - Methylene simvastatin : NMT ๐.๕% - Acetyl simvastatin : NMT ๐.๕% - Anhydro simvastatin : NMT ๐.๕% - Simvastatin dimer : NMT ๐.๕% - Any other individual impurity : NMT ๐.๑% - Total impurities other than lovastatin and epilovastatin : NMT ๑.๐%	- Sum of impurities E and F : NMT ๑.๐% - Sum of impurities B and C : NMT ๐.๘% - Impurities A,D,G : for each impurity : NMT ๐.๕% - Unspecified impurities : for each impurity : NMT ๐.๑% - Sum of impurities other than E and F : NMT ๑.๐%

หมายเหตุ -กรณีที่จะเพิกถอนการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

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 มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการ

ลงชื่อ นายแพทย์ อดิศักดิ์ ประธานกรรมการ
(นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล)

ลงชื่อ นางธนวรรณ กรรมการ
(นางธนวรรณ เดือนกลาง)

กรรมการ

ลงชื่อ นางพรทิรา กรรมการ
(นางพรทิรา หินอ่อน)

อาหารและยา 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) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

๕.๓.๔ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

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 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

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ประกวตราค่าชื่อยา Amlodipine ๕ mg tablet
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 1,590,000.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๘..... สิงหาคม 2568.....
รวมเป็นเงิน 1,590,000.00 บาท (หนึ่งล้านห้าแสนเก้าหมื่นบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 6,000,000 เม็ด ราคาเม็ดละ 0.265 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
5.2 บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินเตอร์ จำกัด
5.3 บริษัท พรอส ฟาร์มา 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	๙๙-๐๒
นางพรพีร่า หินอ่อน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	พญ.ป

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ประกวตราคารื้อยา Carvedilol ๑๒.๕ mg tablet
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 1,010,800.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๕..... ถึงหาคม 2568.....
รวมเป็นเงิน 1,010,800.00 บาท (หนึ่งล้านหนึ่งหมื่นแปดร้อยบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 380,000 เม็ด ราคาเม็ดละ 2.66 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
5.2 บริษัท ยูเนียนเมดดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด
5.3 บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัครเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เตื่อนกลาง
6.3 นางพรพีร่า หินอ่อน

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

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ประกวตราคาซียา Hydralazine hydrochloride ๒๕ mg tablet
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 828,750.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๘..... สิงหาคม 2568.....
รวมเป็นเงิน 828,750.00 บาท (แปดแสนสองหมื่นแปดพันเจ็ดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 2,500,000 เม็ด ราคาเม็ดละ 0.3315 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
 - 5.1 บริษัท ยูโทเปีย จำกัด
 - 5.2 บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
 - 5.3 บริษัท เซ็นทรัลโพลีเทคดิง จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
 - 6.1 นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล
 - 6.2 นางธนวรรณ เตือนกลาง
 - 6.3 นางพรพิรา หินอ่อน

นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	12/10/2568
นางธนวรรณ เตือนกลาง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	๑๒/๑๐
นางพรพิรา หินอ่อน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	พ.ร.ร.

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ ประกวรราคาซื้อยา Losartan potassium ๕๐ mg tablet
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 1,170,000.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....๕..... สิงหาคม 2568.....
รวมเป็นเงิน 1,170,000.00 บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 2,000,000 เม็ด ราคาเม็ดละ 0.585 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
5.2 บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี จำกัด
5.3 บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เตือนกลาง
6.3 นางพรพิรา หินอ่อน

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

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง**

1. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg tablet
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 2,157,120.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....8..... สิงหาคม : 2568.....
รวมเป็นเงิน 2,157,120.00 บาท (สองล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นเจ็ดพันหนึ่งร้อยยี่สิบบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 9,000,000 เม็ด ราคาเม็ดละ 0.23968 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
5.2 บริษัท บุรพา ฟาร์มา จำกัด
5.3 บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เตือนกลาง
6.3 นางพรพิรา หินอ่อน

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

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง**

1. ชื่อโครงการ ประกวตราค่าชื่อยา Simvastatin ๒๐ mg tablet
2. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลปากช่องนานา.....
3. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 2,049,050.00บาท
4. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่.....8..... สิงหาคม 2568.....
รวมเป็นเงิน 2,049,050.00 บาท (สองล้านสี่หมื่นเก้าพันห้าสิบบาทถ้วน)
ราคาต่อหน่วย (ถ้ามี) จำนวน 5,000,000 เม็ด ราคาเม็ดละ 0.40981 บาท
5. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคากลางจากการสืบทราบราคาจากท้องตลาด จำนวน 3 บริษัท ดังนี้
5.1 บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี จำกัด
5.2 บริษัท เกร็ทเตอร์มายบาซิน จำกัด
5.3 บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
6. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง ดังนี้
6.1 นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล
6.2 นางธนวรรณ เตือนกลาง
6.3 นางพรพิรา หินอ่อน

นายวุฒิพงษ์ อัสวเพชรกุล	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ	12/11/68
นางธนวรรณ เตือนกลาง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	๑๖/๑๒
นางพรพิรา หินอ่อน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	๑๖/๑๒