

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Carvedilol 6.25 mg tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Carvedilol 6.25 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol 6.25mg
3. ภาชนะบรรจุ เป็นแผง Alu-Alu blister และบรรจุในกล่องซึ่งสามารถป้องกันแสง, ความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค



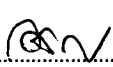
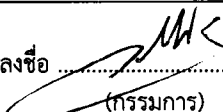

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification ต้องเป็นไปตามเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เภสัชตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และในกรณีที่มีการวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพรายการนั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิง

Finished productspecification (USP39)

1. Identification Meet the requirement
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% of the labeled amount of Carvedilol
3. Uniformity of dosage units Meet the requirement
4. Dissolution วิธีใดวิธีหนึ่ง
- Test 1 or Test 2 or Test 3 - ผลการละลายไม่น้อยกว่า 80% ในเวลา 30 นาที
5. Related Compounds
- Individual impurity - Not more than 0.2%
- Total impurities - Not more than 1.0%

Drug substance specification (USP39)

1. Identification Meet the requirement
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 98.0% - 102.0%, calculated on the dried basis.
3. RESIDUE ON IGNITION NMT 0.1% from 1 g
4. Loss on drying NMT 0.5%

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

5. Organic Impurities

Procedure 1

Carvedilol related compound E: NMT 0.1%
Carvedilol related compound A: NMT 0.1%
Carvedilol bisalkylpyrocatechol derivative (if present): NMT 0.15%
Carvedilol related compound C: NMT 0.02%
Carvedilol related compound D: NMT 0.1%
Carvedilol related compound B: NMT 0.1%
Any other individual impurity: NMT 0.10%
Total impurities: NMT 0.5%

Procedure 2

Carvedilol related compound A: NMT 0.1%
Carvedilol related compound F: NMT 0.1%
N-isopropylcarvedilol: NMT 0.1%
Carvedilol related compound C: NMT 0.02%
Carvedilol related compound B: NMT 0.1%
Biscarbazole: NMT 0.1%
Any other individual impurity: NMT 0.1%
Total impurities: NMT 0.5%

Procedure 3



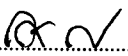
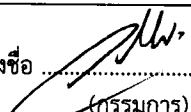

Carvedilol related compound F (if present): NMT 0.1%

หมายเหตุ กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (WAVE) การตรวจสอบวิเคราะห์หัวข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานที่ได้รับการอนุมัติ



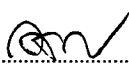


Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

<p>2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา</p> <p>2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี</p>
<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในyarุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตyarุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง</p>
<p>4. ตัวอย่างยา</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์yarุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p> <p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง</p> <p>6.2 ในกรณีที่มีขายต้นแบบจะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว Long term stability ตาม Asean Harmonization ที่สภาวะอุณหภูมิ 30+2 องศาเซลเซียส, 75+5% RH ตลอดอายุยา</p> <p>6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals</p> <p>6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)</p> <p>6.5 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย</p> <p>6.6 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ</p> <p>6.7 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณีหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>6.8 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง</p>



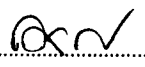
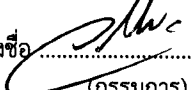

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)

7. การรับรองสำเนาเอกสาร

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2, 6.1 และ 6.2 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

7.1 ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38

7.2 ในกรณีที่เป็ยยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Ursodeoxycholic acid 250 mg capsule, hard
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Ursodeoxycholic acid 250 mg capsule, hard

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Ursodeoxycholic acid 250mg
3. ภาชนะบรรจุ เป็นแผง aluminium หรือ blister pack ซึ่งบรรจุในกล่อง สามารถป้องกันแสง, ความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification ตรวจผ่าน
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% labeled amount of Ursodeoxycholic acid
2. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
3. Dissolution ผลการละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) ในเวลา 45 นาที
4. Related substances
- lithocholic acid : NMT 0.1%
- cholic acid : NMT 0.5%
- chenodeoxycholic acid : 1.5%
- any other secondary spot : NMT 0.5%

Drug substance specification

1. Identification ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 99.0% - 101.0% (dried substance)
3. mp About 202°C
4. Specific optical rotation + 58.0 to + 62.0

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ) ลงชื่อ..... (กรรมการ) ลงชื่อ..... (กรรมการ) ลงชื่อ..... (กรรมการ)

<p>2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา</p> <p>2.1 ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี</p>
<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสูบเดียวกันกับตัวอย่าง</p>
<p>4. ตัวอย่างยา</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p> <p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง</p> <p>6.2 ในกรณีที่มีไซยาโนลบแบบจะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว Long term stability ตาม Asean Harmonization ที่สภาวะอุณหภูมิ 30+2 องศาเซลเซียส, 75+5% RH ตลอดอายุยา</p> <p>6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals</p> <p>6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)</p> <p>6.5 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย</p> <p>6.6 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ</p> <p>6.7 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>6.8 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง</p> <p>6.9 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น</p>

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)






ลงชื่อ (กรรมการ) ลงชื่อ (กรรมการ) ลงชื่อ (กรรมการ) ลงชื่อ (กรรมการ)

7. การรับรองสำเนาเอกสาร

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2, 6.1 และ 6.2 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน นิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

7.1 ในกรณีที่เภสัชกรที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38

7.2 ในกรณีที่เภสัชกรที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Ispaghula husk 2.45 g/5 g powder for oral suspension, 5 g sachet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Ispaghula husk 2.45 g/5 g powder for oral suspension, 5 g sachet

คุณสมบัติทั่วไป




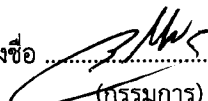

1. รูปแบบ เป็นยาผงสำหรับผสมน้ำเพื่อรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ซอง (5g) ประกอบด้วยตัวยา Ispaghula husk 2.45gm
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในซองปิดสนิท ซึ่งสามารถป้องกันแสง และความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไร้ขีดเจน
-บนซองบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไร้ขีดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค






- | | |
|-------------------|-----------|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. Swelling Index | NLT 40 |
| 3. Loss on drying | NMT 12.0% |
| 4. Ash | NMT 5.0% |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา
2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสูบเดียวกันกับตัวอย่าง</p>
<p>4. ตัวอย่างยา</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p> <p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง</p> <p>6.2 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals</p> <p>6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)</p> <p>6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย</p> <p>6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ</p> <p>6.6 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>6.7 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง</p> <p>6.8 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น</p>
<p>7. การรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้</p> <p>7.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38</p> <p>7.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44</p>

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Lansoprazole 30 mg powder for solution for injection
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Lansoprazole 30 mg powder for solution for injection

คุณสมบัติทั่วไป



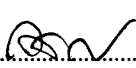
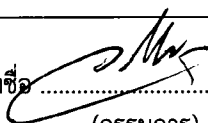

1. รูปแบบ เป็นยาฉีดผงสีขาว ถึง สีขาวเหลือง ปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา ประกอบด้วยตัวยา Lansoprazole 30 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค


1. Identification ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% labeled amount of Lansoprazole
3. pH 10.6 - 11.3
4. Sterility test ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxin not more than 10 EU/vial
6. Uniformity of dosage units Meets the requirements
7. Particulate matter Meets the requirements
8. Reconstitution time Not more than 1 minute


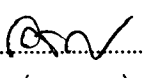
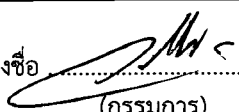

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา
2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)

<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาคำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสูบเดียวกันกับตัวอย่าง</p>
<p>4. ตัวอย่างยา</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p> <p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง</p> <p>6.2 ในกรณีที่เป็น Reconstituted powder จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย</p> <p>6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals</p> <p>6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)</p> <p>6.5 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย</p> <p>6.6 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ</p> <p>6.7 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>6.8 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง</p> <p>6.9 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น</p>
<p>7. การรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้</p> <p>7.1 ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38</p> <p>7.2 ในกรณีที่เป็ยยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44</p>

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)

ลงชื่อ  ลงชื่อ  ลงชื่อ  ลงชื่อ 

(กรรมการ) (กรรมการ) (กรรมการ) (กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
lansoprazole 30 mg orodispersible tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา lansoprazole 30 mg orodispersible tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นรูปแบบยาเม็ดเคลือบด้วยสารที่ทนต่อกรดในกระเพาะอาหาร สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Lansoprazole 30 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิท หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค



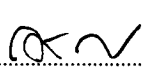


1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0 % labeled amount of Lansoprazole
3. Dissolution test Acid stage: ผลการละลายไม่มากกว่า 10% ใน 60 นาที
Buffer stage: ผลการละลายไม่น้อยกว่า 75% ใน 45 นาที
4. Related substances Sulfone analogue: ไม่เกิน 0.4 % w/w
Other (Individual): ไม่เกิน 0.2% w/w
Total: ไม่เกิน 2.0% w/w
5. Content uniformity Meet the requirement

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา
2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ..... (กรรมการ)	ลงชื่อ..... (กรรมการ)	ลงชื่อ..... (กรรมการ)	ลงชื่อ..... (กรรมการ)

<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง</p>
<p>4. ตัวอย่างยา</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p> <p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability มาแสดง</p> <p>6.2 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals</p> <p>6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)</p> <p>6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย</p> <p>6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ</p> <p>6.6 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>6.7 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง</p> <p>6.8 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น</p>
<p>7. การรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้</p> <p>7.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38</p> <p>7.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44</p>

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)
ลงชื่อ  (กรรมการ) ลงชื่อ  (กรรมการ) ลงชื่อ  (กรรมการ) ลงชื่อ  (กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Omeprazole 40 mg powder for solution for injection
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Omeprazole 40 mg powder for solution for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาฉีดผง lyophilized สีขาวหรือเกือบขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole 40mg หรือ Omeprazole sodium ซึ่งสมมูลกับ Omeprazole 40mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่อง แต่ละหน่วย พร้อมตัวทำละลายตัวยาที่เหมาะสม
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification Complied with finished product specification
2. Assay 90.0 – 110.0% labeled amount of Omeprazole
3. pH (ละลายด้วย solvent) Complied with finished product specification
4. Uniformity of dosage units Complied with finished product specification
5. Sterility Complied with finished product specification
6. Bacterial endotoxins Not more than 175 Endotoxin Units/85.2 mg of omeprazole sodium หรือ Not more than 2.1875 Endotoxin Units/mg of omeprazole
7. Water Not more than 10.0%
8. Particulate matter Complied with finished product specification
9. Related substances Complied with finished product specification
10. Constituted solution Complied with finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

ลงชื่อ (กรรมการ) ลงชื่อ (กรรมการ) ลงชื่อ (กรรมการ) ลงชื่อ (กรรมการ)

<p>2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา</p> <p>2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี</p>
<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง</p>
<p>4. ตัวอย่างยา</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุ (5 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p> <p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง</p> <p>6.2 ในกรณีที่เป็น Reconstituted powder จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย</p> <p>6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals</p> <p>6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)</p> <p>6.5 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย</p> <p>6.6 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ</p> <p>6.7 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>6.8 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง</p> <p>6.9 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น</p>
<p>7. การรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้</p> <p>7.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38</p> <p>7.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44</p>

ลงชื่อ.....^{สม}..... (ประธานกรรมการ)

ลงชื่อ.....^{สม}..... (กรรมการ) ลงชื่อ.....^{สม}..... (กรรมการ) ลงชื่อ.....^{สม}..... (กรรมการ) ลงชื่อ.....^{สม}..... (กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Pantoprazole 20 mg gastro-resistant tablet

คุณสมบัติทั่วไป



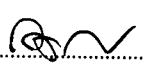
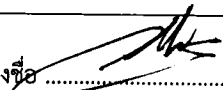

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดรับประทาน ชนิดเคลือบฟิล์ม
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Pantoprazole Sodium ซึ่งสมมูลกับ Pantoprazole 20mg
3. ภาชนะบรรจุ เป็นแผง aluminium หรือ blister pack ซึ่งบรรจุในกล่อง สามารถป้องกันแสง, ความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% labeled amount of Pantoprazole
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
4. Dissolution test ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification
5. Related substance ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
- 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เขียานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา
 - 2.1 ในกรณีที่เขียผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง

4. ตัวอย่างยา

- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป
4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ

6. เอกสารอื่นๆ

- 6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability มาแสดง
6.2 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals
6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)
6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
6.6 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
6.7 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง
6.8 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น

7. การรับรองสำเนาเอกสาร

การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้

7.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38

7.2 ในกรณีที่ผลิตที่นำเข้ามาจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)