

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Insulin human 30 iu/1 mL + Isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge
with Pen and Needle
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Insulin human 30 iu/1 mL + Isophane insulin 70 iu/1 mL suspension for injection, 3 mL cartridge with Pen and Needle

คุณสมบัติทั่วไป


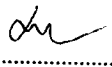


- 1 รูปแบบ เป็นยาแขวนตะกอน สีขาวขุ่น ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2 ส่วนประกอบ ในตัวยา 1 ml ประกอบด้วย Insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ recombinant DNA ในอัตราส่วน soluble insulin 30 iu และ isophane insulin 70 iu ใน 1 หลอด บรรจุตัวยาในปริมาณ 3 ml
- 3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะขวดแก้วปราศจากเชื้อขนาด 3 ml ซึ่งใช้ร่วมกับอุปกรณ์ฉีดยา คือ insulin pen และ pen needle ได้อย่างเหมาะสม
- 4 ฉลาก
 - บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไร่ชัดเจน
 - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไร่ชัดเจน
 - มีข้อความแจ้งเตือน หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing)
5. อุปกรณ์ฉีดยา ปากกาฉีดยา
 - ปากกาฉีดยามีกลไกแก้ไขเมื่อปรับมีการปรับขนาดยาผิดพลาด เพื่อมิให้เกิดการสูญเสียของตัวยา **หัวเข็ม**
 - หัวเข็มขนาด 31G*6 mm และ 32G*4mm ที่สามารถใช้ร่วมกับปากกาฉีดยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ Finished product specification ต้องเป็นไปตามเกสซ์ตำรับฉบับใดฉบับหนึ่ง ทั้งนี้เกสซ์ตำรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพยารายการนั้นจากเกสซ์ตำรับฉบับที่อ้างอิง

Finished product specification (USP 39)

- | | |
|---------------------|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0 % of labeled amount of insulin |
| 3. pH | 7.0 - 7.8 |

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

4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	NMT 80 endotoxin units/ 100 insulin human units
6. Zinc content	0.020 – 0.04 mg/100 insulin human units
7. Limit of high molecular weight proteins	NMT 3.0%
8. Related protein	ตรวจผ่าน
9. Human insulin in the solution	The percent of soluble insulin human is in the range $L \pm 5$

เงื่อนไขอื่นๆ

<p>1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต</p> <p>1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา</p> <p>1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)</p> <p>1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)</p> <p>1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)</p> <p>1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)</p>
<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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกาศตราคิเล็กทรอนิกส์</p> <p>2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศตราคิเล็กทรอนิกส์</p>
<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยารุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง หัวข้อการตรวจสอบสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ได้แก่ ถ้าทำมาจาก recombinant-human insulin ต้องแสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein</p>
<p>4. ตัวอย่างยา ปากกา และหัวเข็ม</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ (1 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดอุปกรณ์ฉีดยา คือ ปากกา (pen) และหัวเข็ม (needle) ที่ใช้ร่วมกับยาตัวอย่าง อย่างน้อย 1 ชุด</p> <p>4.3 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยา ปากกาและหัวเข็มของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ถ้า วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญทำมาจาก recombinant-human insulin ต้องส่งมอบแสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นเดียวกันกับยาที่ส่งมอบ</p>

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

5.4 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

5.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.6 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ

6. เอกสารอื่นๆ

- 6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีผลการศึกษา Long term stability มาแสดง
- 6.2 กรณีที่วัตถุดิบมาจาก recombinant-human insulin ต้องแสดงเอกสารผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein ที่ใช้ผลิตยาในทุกขั้นตอนการผลิตที่ส่งมอบ
- 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
- 6.9 หนังสือรับรองการสนับสนุนชุดอุปกรณ์ฉีดยา คือ ปากกาฉีดยา (pen) และ หัวเข็ม (needle) เพื่อใช้ร่วมกับยาที่เสนอราคา ดังต่อไปนี้
 - ผู้เสนอราคายินดีบริจาคปากกาฉีดยา (pen) ตามจำนวนตามที่โรงพยาบาลร้องขอแต่ละครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
 - กรณีที่ปากกาฉีดยาเดิมของผู้ป่วยไม่สามารถใช้ร่วมกับยาของผู้เสนอราคา ผู้เสนอราคายินดีบริจาคปากกาในจำนวนเท่ากับจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาอยู่โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ (1,200 ด้ามโดยประมาณ)
 - ผู้เสนอราคายินดีบริจาคหัวเข็ม ขนาด 31 G*6 mm สำหรับใช้ร่วมกับปากกาฉีดยาอย่างน้อย 4 อันต่อยา 1 cartridge และเพิ่มเติมตามจำนวนที่โรงพยาบาลร้องขอ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ และยินดีบริจาคหัวเข็ม ขนาด 32 G*4 mm เพิ่มเติมในจำนวนตามที่โรงพยาบาลร้องขอแต่ละครั้ง โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ

7. การรับรองสำเนาเอกสาร

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

7.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38

7.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Ticagrelor 90 mg film-coated tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Ticagrelor 90 mg film-coated tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Ticagrelor 90 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

Finished product specification

1. Identification ตรวจสอบ
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0-105.0 % labeled amount of Ticagrelor
3. Uniformity of dosage unit ตรวจสอบ
4. Dissolution ผลการละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) ในเวลา 45 นาที

Drug substance specification

1. Identification ตรวจสอบ
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 98.0 – 102.0%
3. Sulphated ash NMT 0.6% w/w
4. Residual solvents ตรวจสอบตาม Drug substance specification
5. Related substance -Any individual unspecified impurities: NMT 0.1% w/w
-Total ipurities: NMT 1.0% w/w
6. Potential genotoxic impurity (C₃) NMT 8ppm
7. polymorphic form Form II : ตรวจสอบตาม Drug substance specification

เงื่อนไขอื่นๆ

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



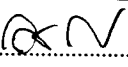

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

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 ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์</p>
<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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป 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 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียามหมดอายุ, 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 ในกรณีที่เภสัชกรผู้ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38</p> <p>7.2 ในกรณีที่เภสัชกรผู้นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44</p>

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาผงปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Pantoprazole sodium ที่สมมูลกับ Pantoprazole 40 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่องแต่ละหน่วย
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนขวดบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน



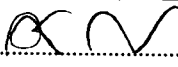

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification ตรวจสอบ
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% labeled amount of Pantoprazole
3. pH ตรวจสอบตาม Finished product specification
4. Sterility test ตรวจสอบ
5. Water ตรวจสอบตาม Finished product specification
6. Bacterial endotoxin NMT 4.5 endotoxin unit/mg
7. Uniformity of dosage units ตรวจสอบตาม Finished product specification
8. Particulate matter ตรวจสอบ
9. Related substances ตรวจสอบตาม Finished product specification
10. Disodium edetate 90 – 110% of declaration

Drug substance specification

1. Identification ตรวจสอบ
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 98.0 – 102.0 % of Pantoprazole Sodium
(Calculated on the anhydrous basis)
3. water 5.0% - 8.0%.
4. Related compound ตรวจสอบตาม test 1 หรือ test 2
Test 1
-Pantoprazole related compound A :NMT 0.20%
-Pantoprazole related compound B :NMT 0.15%
-Any other individual impurity :NMT 0.10%
-Total impurities :NMT 0.5%

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

Test 2 (Recommended when impurities C,D,E and F are potential related compound)



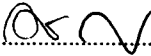

- Related compound A : NMT 0.20%
- Related compound B : NMT 0.15%
- Related compound C : NMT 0.10%
- Related compound D and F : NMT 0.20%
- Related compound E : NMT 0.10%
- Any other individual impurity :NMT 0.10%
- Total impurities :NMT 0.5%

5. Heavy metals


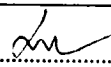
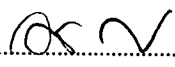

Not more than 0.002%

เงื่อนไขอื่นๆ

<p>1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต</p> <p>1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา</p> <p>1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)</p> <p>1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)</p> <p>1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)</p> <p>1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)</p>
<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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ 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 ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยารุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง</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 จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา</p>

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

<p>โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายใน ครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บ คืนจากท้องตลาด 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 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษายาตาม 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 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38</p> <p>7.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44</p>

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Manidipine hydrochloride 20 mg tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Manidipine hydrochloride 20 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน มีรอยบากแบ่งครึ่งบนเม็ดยา
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride 20 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ซึ่งมีคุณสมบัติป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค (JP17)

1. Identification ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 92.0 – 108.0% labeled amount of Manidipine hydrochloride
3. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
4. Dissolution time ผลการละลายไม่น้อยกว่า 75% (Q) ในเวลา 45 นาที



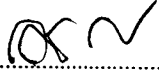

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
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
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

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

<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 จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอขายใน ครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บ คืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p> <p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง</p> <p>6.2 ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว Long term stability อย่างน้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ตาม Asean Harmonization ที่สภาวะ อุณหภูมิ 30±2 องศาเซลเซียส, 75±5% RH ตลอดอายุยา</p> <p>6.3 สำเนาผลการทดสอบการแบ่งครึ่งเม็ดยา (Splitting tablets with functional scoring test) ตามเกณฑ์ที่กำหนดในเกสซ์ตำรับ USP หรือ US FDA guidance พร้อมผลทดสอบการละลาย (Dissolution) จากห้องปฏิบัติการอื่นที่ไม่ใช่โรงงานผู้ผลิตยา ที่ได้ มาตรฐานห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025</p> <p>6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals</p> <p>6.5 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)</p> <p>6.6 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย</p> <p>6.7 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ</p> <p>6.8 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>6.9 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง</p> <p>6.10 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 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)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Pregabalin 75 mg capsule, hard
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Pregabalin 75 mg capsule, hard

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นรูปแบบยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Pregabalin 75 mg
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
5. อื่นๆ ผลิตจากโรงงานในประเทศไทย และขึ้นทะเบียนเป็นบัญชีนวัตกรรมไทย

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0-110.0 % labeled amount of Pregabalin
3. Uniformity of dosage unit ตรวจผ่าน
4. Dissolution test ตรวจผ่านตาม Finished products specification
5. IMPURITIES ตรวจผ่านตาม Finished products specification

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาคือผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2) 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2) 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2) 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกาศวงศาคณาญาติ
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา 3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง 3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา เดียวกันกับตัวอย่าง

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

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป

4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายใน ครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นทั้งหมด

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บ คืนจากห้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ

6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีผลการศึกษา 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 ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38

7.2 ในกรณีที่เป็ยยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

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