

โรงพยาบาลในเขตตรวจสุขภาพที่ 5

คุณลักษณะเฉพาะของยา Betamethasone 50 mg/100 mg+ Calcipotriol 5 mg/100 mg ointment, 15 g

1. ชื่อยา Betamethasone 50 mg/100 mg+ Calcipotriol 5 mg/100 mg ointment, 15 g

2. คุณสมบัติทั่วไป: เป็นขี้ผึ้งสีขาวเหลือง ถึง สีเหลืองอ่อน

2.2 ส่วนประกอบ: ประกอบด้วยตัวยาสำคัญดังนี้

1. Betamethasone Dipropionate 0.643 mg/g

2. Calcipotriol 50 mcg/g

2.3 ภาชนะบรรจุ: บรรจุในหลอดอลูมิเนียม ที่ปิดสนิททึบแสง ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลากระบุ: - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1. Finished product specification: Calcipotriol hydrate + Betamethasone dipropionate ointment

Test items	Specifications
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	
- Calcipotriol anhydrous shelf life	45.0-52.5 mcg/g
- Calcipotriol anhydrous release	48.0-52.5 mcg/g
- Betamethasone dipropionate	0.611-0.675 mg/g
- all-rac-a-tocopherol	20-40 mcg/g
3.Organic impurities of Calcipotriol	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(นายวุฒนา สว่างสุภาพกุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางอริยญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสิริน มะลิณี)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcipotriol + Betamethasone ointment ปี 2562

Test items	Specifications
3.1 Total shelf life	ไม่เกิน 6.00%
3.2 Total release	ไม่เกิน 3.00%
3.3 24-epi-calcipotriol shelf life	ไม่เกิน 3.50%
3.4 24-epi-calcipotriol release	ไม่เกิน 3.50%
3.5 5,6-trans- calcipotriol	ไม่เกิน 1.50%
3.6 unspecified, single shelf life	ไม่เกิน 0.70%
3.7 unspecified, release	ไม่เกิน 0.50%
4. Organic impurities of Betamethasone dipropionate	
4.1 Total shelf life	ไม่เกิน 1.50%
4.2 Total release	ไม่เกิน 1.00%
4.3 Unspecified, single	ไม่เกิน 0.50%
5. Viscosity	1.6-3.5 Pa.s
6. Particle size	90% < 15 um
7. Microbiological quality	Meet the requirement

### 3.2 Drug substance specification:

#### 3.2.1 Calcipotriol Monohydrate

##### (A) Calcipotriol Monohydrate BP2016

Test items	Specifications
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	95.5 – 102.0 % labeled amount of anhydrous substance
3. Related substances	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางอรุณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcipotriol + Betamethasone ointment ปี 2562

Test items	Specifications
3.1 Thin-layer chromatography - Impurity A - Impurity G and H - unspecified impurities	ไม่เกิน 0.25% ผลรวมไม่เกิน 0.25% ไม่เกิน 0.10%
3.2 Liquid chromatography - Impurity B : - Impurity C, D: - unspecified impurities - Total impurities - Disregard limit	ไม่เกิน 0.50% ไม่เกิน 1.00% ไม่เกิน 0.10% ไม่เกิน 2.50% ไม่เกิน 0.05%
4. Water	3.3% to 5.0% (determined on 0.1 g)

(B) Calcipotriol Monohydrate European Pharmacopoeia 9.0

1. Identification - Infrared absorption	Meet the requirement
2. Assay	95.5 – 102.0 % labeled amount of dried substance
3. Related substances	
3.1 Thin-layer chromatography - Impurity A - Impurity G and H - unspecified impurities	ไม่เกิน 0.25% ผลรวมไม่เกิน 0.25% ไม่เกิน 0.10%
3.2 Liquid chromatography	คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายสุศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางอรุณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

- Impurity B	ไม่เกิน 0.50%
- Impurity C, D	ไม่เกิน 1.00%
- unspecified impurities	ไม่เกิน 0.10%
- Total impurities	ไม่เกิน 2.50%
- Disregard limit	ไม่เกิน 0.05%
4. Loss on drying	ไม่เกิน 1.00%

### 3.2.2 Drug substance specification: Betametethasone dipropionate

#### (A) Betametethasone dipropionate : USP40

Test items	Specifications
1. Identification	
- Infrared absorption	Meet the requirement
- Thin layer chromatographic identification	Meet the requirement
2. Assay	97.0– 103.0% on the dried basis
3. Impurities	
3.1 Residue on ignition	ไม่เกิน 0.2% (using a platinum crucible)
3.2 Organic impurity	
- Individual impurities	ไม่เกิน 1.0%
- Total impurities	ไม่เกิน 2.0%
4. Specific tests	
4.1 Loss of drying	ไม่เกิน 1.00%
4.2 Optical rotation	+63° to +70°

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายสุรศักดิ์ อธิภทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางอรรณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcipotriol + Betamethasone ointment ปี 2562

## (B) Betamethasone dipropionate: BP 2016

Test items	Specifications
1. Identification	
- Infrared absorption	Meet the requirement
- Thin layer chromatographic identification	Meet the requirement
2. Assay	97.0– 102.0% on the dried basis
3. Specific Rotation	+84° to +88°
4. Related substances	
- impurity C	ไม่เกิน 0.50%
- impurity B, H	ไม่เกิน 0.30%
- impurity D, E, G	ไม่เกิน 0.20%
- unspecified impurities	ไม่เกิน 0.10%
- Total impurity	ไม่เกิน 1.00%
- Disregard limit	ไม่เกิน 0.05%
5. Loss on drying	ไม่เกิน 1.00%

## (C) Betamethasone dipropionate: European Pharmacopoeia 9.0

Test items	Specifications
1. Identification	
- Infrared absorption	Meet the requirement
- Thin layer chromatographic identification	Meet the requirement
2. Assay	97.0– 103.0% on the dried basis
3. Specific optical rotation	+84° to +88°

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายวุฒนา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอรรณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calciptriol + Betamethasone ointment ปี 2562

Test items	Specifications
4.Related substances	
- impurity C	ไม่เกิน 0.50%
- impurity B, H	ไม่เกิน 0.30%
- impurity D, E, G	ไม่เกิน 0.20%
- unspecified impurities	ไม่เกิน 0.10%
- Total impurity	ไม่เกิน 1.00%
- Disregard limit	ไม่เกิน 0.05%
5. Loss on drying	ไม่เกิน 1.00%

#### 4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1.ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2.ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมต้องแนบสำเนาเอกสารการขอแก้ไข (ย. 5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1.กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางอรุณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcipotriol + Betamethasone ointment ปี 2562

และยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2.กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1.ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2.ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3.เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4.ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1.ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2.ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3.กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางอรรณฎา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคาและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคาจะต้องปรับเปลี่ยนยาที่ใกล้เคียงอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

#### 4.6. เอกสารอื่นๆ

4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(นายวุฒนา สว่างสุภาพกุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางอรรณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสรีน มะลิณี)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ  
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcipotriol + Betamethasone ointment ปี 2562