

โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 5

คุณลักษณะเฉพาะของยา Dextrose 5% and Sodium chloride 0.45% solution for injection/infusion, 1000 ml

1. ชื่อยา Dextrose 5g/100 ml and Sodium chloride 450 mg/100 ml solution for injection/infusion, 1000 ml
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Dextrose 5g/100 ml and Sodium chloride 450 mg/100 ml, 1000 ml
 - 2.2.1 เป็นระบบ closed system
 - 2.2.2 บรรจุในภาชนะพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว ภาชนะบรรจุมีขีดที่แสดงการวัดปริมาตรของน้ำยา โดยภาชนะบรรจุต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อรวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
 - 2.2.3 จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่น ๆ และจุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (Double protection cap) โดยพลาสติกชั้นนอกป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอก จุกยางคงความปราศจากเชื้อก่อนเปิดใช้งาน และพลาสติกชั้นในป้องกันสารน้ำสัมผัสกับจุกยางโดยตรง
- 2.3 ฉลากระบุ
 - 2.3.1 ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - 2.3.2 บนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอริญญา กัลยาณพจน์พร)

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลิโน)

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

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

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1. Finished product specification:

(A) Dextrose and Sodium chloride injection USP 40

| Test items | Specifications |
|--|---|
| 1. Identification | Meet the requirement |
| 2. Assay | |
| - Dextrose | 95.0-105.0 % labeled amount |
| - Chloride | 95.0-105.0 % labeled amount |
| 3. Impurities | |
| - Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substance | ไม่เกิน 0.25 |
| 4. Specific tests | |
| a. pH | 3.2 – 6.5 |
| b. bacterial endotoxins tests | ไม่เกิน 10.0 USP Endotoxin Unit/g of dextrose |

(B) Dextrose and Sodium chloride injection BP 2016

| Test items | Specifications |
|--|-----------------------------|
| 1. Identification | Meet the requirement |
| 2. Assay | |
| - Dextrose | 95.0-105.0 % labeled amount |
| - Chloride | 95.0-105.0 % labeled amount |
| 3. Impurities | |
| - Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substance | ไม่เกิน 0.25 |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอรรณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสิริน มะลิโน)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา D-5-S/2 1000 ml ปี 2562

| Test items | Specifications |
|-------------------------------|--------------------|
| 4. Specific tests | |
| a. pH | 3.2 – 6.5 |
| b. bacterial endotoxins tests | ไม่เกิน 0.25 IU/ml |

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride

(A) Sodium chloride: USP 40

| Test items | Specifications |
|----------------------|--|
| 1. Identification | |
| - Sodium | Meet the requirements |
| - Chloride | Dissolve easily with the possible exception of a few large particles, which dissolve more slowly |
| 2. Assay | 99.0% -100.5% on dried basis |
| 3. Impurities | |
| a. Aluminium | ไม่เกิน 0.2 ppm |
| b. Arsenic, Method I | ไม่เกิน 1 ppm |
| c. Barium | Any opalescence in the test solution is not more intense than that in the reference solution |
| d. Ferrocyanides | No blue color develops in 10 min. |
| e. Iodides | No blue color is observed. |
| f. Iron | ไม่เกิน 2 ppm |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

| Test items | | Specifications |
|--|---|----------------|
| g. Limit of Bromides | ไม่เกิน 100 ppm | |
| h. Limit of Phosphates | ไม่เกิน 25 ppm | |
| i. Limit of Potassium | ไม่เกิน 500 ppm | |
| j. Magnesium and alkaline-earth metals | ไม่เกิน 100 ppm (Calculated as Ca) | |
| k. Nitrites | ค่า Absorbance ไม่เกิน 0.01 | |
| l. Sulfate | ไม่เกิน 200 ppm | |
| 4. Specific tests | | |
| 4.1 Appearance of solution | The solution is clear and colorless | |
| 4.2 Acidity or Alkalinity | ไม่เกิน 0.5 mL of 0.01 N hydrochloric acid or 0.01 N sodium hydroxide is required to change the color of this solution. | |
| 4.3 Loss on Drying | ไม่เกิน 0.5% | |
| 4.4 Bacterial endotoxins test | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml | |
| 4.5 Sterility tests | Meet the requirements | |

(B) Sodium chloride: BP 2016

| Test items | Specifications |
|---------------|--|
| 1. Content | 99.0% -100.5% on dried substance |
| 2. Characters | |
| a. Appearance | White and almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white pearls. |
| b. Solubility | Freely soluble in water, practically insoluble in anhydrous ethanol. |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

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

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

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

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

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

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

| | | |
|--|--|------------------------------------|
| 3. Identification | | |
| - Give the reaction of Sodium | | Meet the requirements |
| - Give the reaction of Chloride | | Meet the requirements |
| 4. Appearance of solution | | Solution S is clear and colourless |
| 5. Acidity or alkalinity | ไม่เกิน 0.5 mL of 0.01 M hydrochloric acid or 0.01 M sodium hydroxide is required to change the color of the indicator | |
| 6. Impurities | | |
| a. Bromides | ไม่เกิน 100 ppm | |
| b. Ferrocyanides | No blue color develops within 10 min | |
| c. Iodides | The mixture shows no blue color | |
| d. Nitrites | The absorbance is not greater than 0.01 at 354 nm | |
| e. Phosphates | ไม่เกิน 25 ppm | |
| f. Sulfates | ไม่เกิน 200 ppm | |
| g. Aluminium | ไม่เกิน 0.2 ppm | |
| h. Arsenic | ไม่เกิน 1 ppm, determined on 5 mL of solution S | |
| i. Barium | Meet the requirements | |
| j. Iron | ไม่เกิน 2 ppm, determined on solution Sodium | |
| k. Magnesium and alkaline-earth metals | ไม่เกิน 100 ppm (Calculated as Ca, 10.0 g) | |
| l. Potassium | ไม่เกิน 500 ppm | |
| m. Heavy metals | ไม่เกิน 5 ppm | |
| 7. Loss on Drying | ไม่เกิน 0.5 %, determined on 1.0 g by drying in an oven at 105° for 2 hr | |
| 8. Bacterial endotoxins | น้อยกว่า 5 IU/g | |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

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

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

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลิโน)

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

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

(C) Sodium chloride: EP 9.0

| Test items | Specifications |
|---------------------------------|--|
| 1. Content | 99.0% -100.5% on dried substance |
| 2. Characters | |
| c. Appearance | White and almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white pearls. |
| d. Solubility | Freely soluble in water, practically insoluble in anhydrous ethanol. |
| 3. Identification | |
| - Give the reaction of Sodium | Meet the requirements |
| - Give the reaction of Chloride | Meet the requirements |
| 4. Appearance of solution | Solution S is clear and colourless |
| 5. Acidity or alkalinity | ไม่เกิน 0.5 mL of 0.01 M hydrochloric acid or 0.01 M sodium hydroxide is required to change the color of the indicator |
| 6. Impurities | |
| n. Bromides | ไม่เกิน 100 ppm |
| o. Ferrocyanides | No blue color develops within 10 min |
| p. Iodides | The mixture shows no blue color |
| q. Nitrites | The absorbance is not greater than 0.01 at 354 nm |
| r. Phosphates | ไม่เกิน 25 ppm |
| s. Sulfates | ไม่เกิน 200 ppm |
| t. Aluminium | ไม่เกิน 0.2 ppm |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางอรรณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสิริน มะลิณี)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

| | |
|--|--|
| u. Arsenic | ไม่เกิน 1 ppm, determined on 5 mL of solution Sodium |
| v. Barium | Meet the requirements |
| w. Iron | ไม่เกิน 2 ppm |
| x. Magnesium and alkaline-earth metals | ไม่เกิน 100 ppm (Calculated as Ca) |
| y. Potassium | ไม่เกิน 500 ppm |
| 7. Loss on Drying | ไม่เกิน 0.5 %, determined on 1.0 g by drying in an oven at 105° for 2 hr |
| 8. Bacterial endotoxins | น้อยกว่า 5 IU/g |

หมายเหตุ: drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3.2.2 Dextrose

(A) Dextrose: USP 40

| Test items | Specifications |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Identification | Meet the requirements |
| 2. Assay | 97.5-102.0 % on anhydrous basis |
| 3. Impurities | |
| - Maltose and isomaltose | ไม่เกิน 0.4 % |
| - Maltotriose | ไม่เกิน 0.2 %, |
| - Fructose | ไม่เกิน 0.15 %, |
| - Unspecified | ไม่เกิน 0.10 %, |
| - Total impurities | ไม่เกิน 0.5 %, |
| 4. Color and clarity of solution | clear |
| 5. Conductivity | ไม่เกิน 20 uS/cm at 25° |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

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

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

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

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

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

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

| | |
|-----------------------------|--|
| 6. Dextrin | The solution dissolves completely |
| 7. Soluble starch, sulfites | ไม่เกิน 15 ppm |
| 7. Loss on Drying | ไม่เกิน 0.5 %, determined on 1.0 g by drying in an oven at 105° for 2 hr |
| 8. Bacterial endotoxins | น้อยกว่า 5 IU/g |

(B) Glucose: BP2016

| Test items | Specifications |
|------------------------------|---|
| 1. Identification | Meet the requirement |
| 2. Specific optical rotation | +52.5 to +53.3 (anhydrous substance) |
| 3. Assay | 97.5-102.0 % (anhydrous substance) |
| 4. Sulfites | Not more than 15 ppm |
| 5. Chloride | Not more than 125 ppm |
| 6. Sulfates | Not more than 200 ppm |
| 7. Arsenic | Not more than 1 ppm |
| 8. Barium | Any opalescence is not more intense than that in a mixture of 1 mL of distilled water R and 10 mL of solution S |
| 9. Calcium | Not more than 200 ppm |
| 10. Lead | Not more than 0.5 ppm |
| 11. Sulfated ash | Not more than 0.1 % |
| 12. Water | 7.0-9.0% , determined on 0.50 g |
| 13. Pyrogen | Meet the requirement |

(C) Glucose monohydrate: EP 9.0

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอริญญา กัลยาณพจน์พร)

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

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา D-5-S/2 1000 ml ปี 2562

| Test items | Specifications |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Identification | Meet the requirement |
| 2. Color and clarity of solution | clear |
| 3. Conductivity | ไม่เกิน 20 uS/cm |
| 4. Specific optical rotation | +52.5 to +53.3 |
| 5. Assay | 97.5-102.0 % (anhydrous substance) |
| 6. Related substances | |
| - Sum of impurities A and B | ไม่เกิน 0.4 % |
| - Impurity C | ไม่เกิน 0.2 % |
| - Impurity D | ไม่เกิน 0.15 % |
| - Unspecified impurities | ไม่เกิน 0.1 % |
| - Total impurities | ไม่เกิน 0.5 % |
| - Disregard limit | ไม่เกิน 0.05 % |
| 7. Dextrin | Dissolves completely |
| 8. Soluble starch, sulfites | ไม่เกิน 15 ppm |
| 9. Water | 7.5-9.5 %, determined on 0.25 g |
| 10. Pyrogen | Complied with the test for pyrogens |

หมายเหตุ: drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เจียนไขอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ถิรภัทรพันธ์)

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

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

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

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

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

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. กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาที่ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่น ๆ

4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

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

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

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

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

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

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

- 4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

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

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอริญา กัลยาณพจน์พร)

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

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

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

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