

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference: Tor) และร่างเอกสารประกวดราคา ซื้อยารวม ของสถานพยาบาลกรมการแพทย์

1. ความเป็นมา

เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุข ได้มีนโยบายในการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ และได้ออกระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา พ.ศ. 2543 ซึ่งมีสาระสำคัญกำหนดให้ส่วนราชการดำเนินการบริหารยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ในรูปของคณะกรรมการที่หัวหน้าส่วนราชการแต่งตั้ง หน่วยราชการหรือส่วนราชการใดที่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกัน มีการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ที่มีมูลค่าสูงให้ดำเนินการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา โดยวิธีจัดซื้อรวม และให้ถือปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุโดยเคร่งครัด และประกอบกับกรมการแพทย์ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติการเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานปีงบประมาณ 2552 ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานในสังกัดกรมการแพทย์มีการจัดซื้อยารวมในระดับกรมการแพทย์

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบริหารเวชภัณฑ์ของสถานบริการต่าง ๆ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดความโปร่งใสตามแนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์มาตราการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์

3. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

1. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
2. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
3. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น และ/หรือต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประมูลซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
4. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
5. ผู้เสนอราคาต้องผ่านการคัดเลือกผู้มีคุณสมบัติเบื้องต้นในการซื้อของกรมการแพทย์

4. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลา 1 ปี นับแต่วันลงนามในสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5. วงเงินในการจัดหา

จำนวน 15 รายการ ในวงเงิน 97,541,270 บาท (เก้าสิบล้านเจ็ดพันห้าร้อยสี่หมื่นหนึ่งพันสองร้อยเจ็ดสิบบาทถ้วน)

สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือ เสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว ได้ที่

1. ฝ่ายพัสดุ กองคลัง กรมการแพทย์
เลขที่ 88/23 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2591 8258 , 0 2590 6112-3 โทรสาร 0 2591 8258
E-mail purecessing@yahoo.co.th
2. วันสิ้นสุดการเสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยภายในวันที่
6 เมษายน 2552
3. ประกาศ ณ วันที่ 23 เมษายน 2552

รายการยารวม ของสถานพยาบาลกรมการแพทย์ จำนวน 15 รายการ

ลำดับ	รายการยา / ความแรง	ขนาดบรรจุ	ปริมาณรวม
1	Imipenem 500 mg and Cilastatin Sodium 500 mg for Injection	1 vial	30,000
2	Cefoperazone Sodium 1000 mg and Sulbactam Sodium 500 mg Injection	1 vial	40,000
3	Omeprazole 40 mg Injection	1 vial	100,000
4	Celecoxib 200 mg capsules	100 tab	14,000
5	Sterile Ceftriaxone Sodium 1 g for Injection	1 vial	160,000
6	Mecobalamin 500 mcg Tablets	30 tab	81,000
7	Dextrose 5% in Sodium Chloride 0.45% Injection 1000 ml	1 Bag	140,000
8	Sterile Sodium Chloride 0.9 % Injection 1000 ml.	1 Bag	200,000
9	Gemfibrozil 300 mg Capsules	100 tab	16,000
10	Gemfibrozil 600 mg Tablets	100 tab	13,000
11	Ciprofloxacin 200 mg Injection	1 vial	57,000
12	Metformin Hydrochloride 850 mg Tablets	250 tab	10,000
13	Glipizide 5 mg Tablets	1,500 tab	12,600
14	Thiopental 500 mg	1 vial	5,500
15	Albumin 20% 50 ml	1 vial	9,000

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Imipenem 500 mg and Cilastatin Sodium 500 mg for Injection

ชื่อยา Imipenem 500 mg and Cilastatin Sodium 500 mg for Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาว หรือสีเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ ใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Imipenem 500 mg และ Cilastatin sodium equivalence to Cilastatin 500 mg
3. บรรจุในขวดแก้วชนิดที่ใช้บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละขวดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 115.0 % LA of Imipenem and Cilastatin |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. pH | 6.5 - 8.5 |
| 5. Loss on drying | ไม่เกิน 3.5 % ของน้ำหนักผงยา |
| 6. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 7. Bacterial endotoxins | maximum 0.17 EU/mg |
| 8. Particulate matters | ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาคต่อ container
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาคต่อ container |
| 9. Constituted solution | ตรวจผ่าน |
| 11. Impurities | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4
2. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ
 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน
6. ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน sensitivity disc ให้ผู้ใช้ตลอดอายุสัญญา

รายการที่ 2

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Cefoperazone Sodium 1000 mg. and Sulbactam Sodium 500 mg. Injection

ชื่อยา Cefoperazone Sodium 1000 mg. and Sulbactam Sodium 500 mg. Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยา สีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อและเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Cefoperazone Sodium equivalence to Cefoperazone 1000 mg. และ Sulbactam Sodium equivalence to Sulbactam 500 mg.
3. บรรจุในขวดแก้วชนิดที่ใช้บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละขวดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0 % LA of Cefoperazone in form of Cefoperazone sodium
95.0-105.0 % LA of Sulbactam in form of Sulbactam sodium |
| 3. pH | 4.5 – 6.5 |
| 4. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 5. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.116 EU/mg |
| 6. Particulate matters | ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาคต่อ container
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาคต่อ container |
| 7. Content uniformity | ตรวจผ่าน |
| 8. Water content | ไม่เกิน 4% |
| 9. Constituted solution | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4
2. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ
 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน
6. ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน sensitivity disc ให้ผู้ใช้ตลอดอายุสัญญา

รายการที่ 3

คุณลักษณะเฉพาะของยา Omeprazole 40 mg Injection

ชื่อยา Omeprazole 40 mg. Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ มีตัวทำละลายปริมาตร 10 ml. บรรจุอยู่ในหลอดแก้ว
2. ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole Sodium equivalence to Omeprazole 40 mg.
3. บรรจุในขวดแก้วชนิดที่ใช้บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละขวดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 – 105.0% LA of Omeprazole |
| 3. pH | 8.8 – 9.2 |
| 4. Content uniformity | ตรวจผ่าน |
| 5. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 6. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 175 EU/85.2 mg of omeprazole sodium |
| 7. Water | ไม่เกิน 7% |
| 8. Particulate matters | ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาคต่อ container
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาคต่อ container |
| 9. Related substances | ตรวจผ่าน |
| 10. ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวทำละลาย | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4
2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันได้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ
 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 4

คุณลักษณะเฉพาะของยา Celecoxib 200 mg Capsules

ชื่อยา Celecoxib 200 mg Capsules

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแคปซูล รับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Celecoxib 200 mg
3. บรรจุในแผงป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบ
สำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% LA of Celecoxib |
| 3. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 75% (Q) ใน 45 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 5. Related substances | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4

2. ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตได้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ
ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 5

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sterile Ceftriaxone Sodium 1 g for Injection

ชื่อยา Sterile Ceftriaxone Sodium 1 g for Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยา สีขาว หรือเกือบขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone Sodium equivalence to anhydrous Ceftriaxone 1 g
3. บรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ ไซ และบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละขวดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 115.0 % LA of anhydrous Ceftriaxone |
| 3. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 4. pH in a solution (1 in 10) | 6.0 - 8.0 |
| 5. Water content | 8.0 - 11.0 % |
| 6. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.20 EU / mg of Ceftriaxone |
| 7. Particulate matters | ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาคต่อ container
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาคต่อ container |
| 8. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 9. Constituted solution | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4
2. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาในรุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันตีพิมพ์ข้อความใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ
 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน
6. ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน sensitivity disc ให้ผู้ใช้ตลอดอายุสัญญา

รายการที่ 6

คุณลักษณะเฉพาะของยา Mecobalamin 500 mcg Tablets

ชื่อยา Mecobalamin 500 mcg Tablets

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Mecobalamin 500 mcg
3. บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|----------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0 % LA of Mecobalamin |
| 3. Content Uniformity | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 45 นาที |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4
2. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products

3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตได้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันได้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 7

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dextrose 5 % in Sodium Chloride 0.45 % Injection 1000 ml

ชื่อยา Dextrose 5 % in Sodium Chloride 0.45 % Injection 1000 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี sterile and non pyrogenic ปราศจาก antimicrobial agents
2. ประกอบด้วยตัวยา dextrose 5 % in sodium chloride 0.45%
3. บรรจุในขวดพลาสติกใช้สำหรับบรรจุน้ำเกลือชนิดฉีด ปริมาณ 1000 ml มีขีดบอกปริมาตรชัดเจน บนขวด และมีปริมาตรช่องว่างเหนือระดับน้ำยาไม่น้อยกว่า 200 ml เพื่อใช้ในการผสมยาตัวอื่น ตามความต้องการของแพทย์
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 – 105.0 % LA of dextrose and sodium chloride |
| 3. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 4. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 10 USP EU/ gram of dextrose |
| 5. pH | 3.2 - 6.5 |
| 6. Particulate matters | ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อนุภาคต่อ ml
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3อนุภาคต่อ ml |
| 7 5 - Hydroxymethylfurfural and related substances absorbance | ไม่เกิน 0.25 AU at 284 nm |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4
2. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ
 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 8

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sterile Sodium Chloride 0.9 % Injection 1000 ml

ชื่อยา Sterile Sodium Chloride 0.9 % Injection 1000 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี sterile and non pyrogenic ปราศจาก antimicrobial agents
2. ประกอบด้วยตัวยา sodium chloride 0.9%
3. บรรจุในขวดพลาสติกใช้สำหรับบรรจุน้ำเกลือชนิดฉีด ปริมาณ 1000 ml มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนบนขวด และมีปริมาตรช่องว่างเหนือระดับน้ำยาไม่น้อยกว่า 200 ml เพื่อใช้ในการผสมยาตัวอื่นตามความต้องการของแพทย์
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 -105.0 % LA of sodium chloride |
| 3. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 4. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.5 USP EU/ ml |
| 5. pH | 4.5 -7.0 |
| 6. Particulate matters | ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อนุภาคต่อ ml
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3 อนุภาคต่อ ml |
| 7. Heavy metal | ไม่เกิน 0.001 % of sodium chloride |
| 8. Iron | ไม่เกิน 2 ppm |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4
2. ในกรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาในรุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันได้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 9

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil 300 mg Capsules

ชื่อยา Gemfibrozil 300 mg Capsules

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแคปซูล ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 300 mg
3. บรรจุในแผงป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0 % LA of Gemfibrozil |
| 3. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 45 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 5. Related substances | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4

2. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตได้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันดีรับผิดขอค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 10

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemfibrozil 600 mg Tablets

ชื่อยา Gemfibrozil 600 mg Tablets

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil 600 mg
3. บรรจุในแผงป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% LA of Gemfibrozil |
| 3. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 30 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 5. Related substances | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4

2. ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันตีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 11

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ciprofloxacin 200 mg Injection

ชื่อยา Ciprofloxacin 200 mg Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นน้ำยาใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองจาง ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Ciprofloxacin 200 mg ละลายใน 5% Dextrose injection หรือ 0.9 % Sodium chloride injection
3. บรรจุในขวดแก้วใสหรือพลาสติกชนิดที่ใช้บรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อและบรรจุในกล่องกระดาษหรือภาชนะป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ชนิดของตัวทำละลาย และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละขวดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0 % LA of Ciprofloxacin |
| 3. pH | 3.5 - 4.6 |
| 4. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 5. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 0.5 EU/ml |
| 6. Particulate matters | ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาคต่อ container
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาคต่อ container |
| 7. Limit of Ciprofloxacin ethylenediamine analog | ไม่เกิน 0.5 % of Ciprofloxacin ethylenediamine analog |
| 8. Dextrose content | 4.75 -5.25 g /100 ml |
| หรือ Sodium Chloride content | 0.855 – 0.945 g/100 ml |
| 9. Lactic acid content | 0.288 - 0.352 mg of lactic acid/ mg of Ciprofloxacin |
| 10. Volume in container | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4
2. ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันตีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน
6. ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน sensitivity disc ให้ผู้ใช้ตลอดอายุสัญญา

รายการที่ 12

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Metformin Hydrochloride 850 mg Tablets

ชื่อยา Metformin Hydrochloride 850 mg Tablets

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Metformin Hydrochloride 850 mg
3. บรรจุในแผงป้องกันแสงและความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% L.A. of Metformin Hydrochloride |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 4. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 75% (Q) ใน 30 นาที |
| 5. Related substances | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4

2. ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ
ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 13

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Glipizide 5 mg Tablets

ชื่อยา Glipizide 5 mg Tablets

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Glipizide 5 mg
3. บรรจุในแผงป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0– 110.0 % LA of Glipizide |
| 3. Dissolution test | ไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 45 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 5. Related compounds | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4

2. ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตได้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ
ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 14

คุณลักษณะเฉพาะของยา Thiopental Sodium 1 gm Injection

ชื่อยา Thiopental Sodium 1 gm Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาวถึงสีเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Thiopental Sodium 1 gm
3. บรรจุในขวดแก้วชนิดที่ใช้บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน
ตำรับยาไว้้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละขวดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบ
ตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 93.0 – 107.0 % LA of thiopental sodium |
| 3. Thiopental content | 77.0 – 92.0 % of Thiopental Sodium |
| 4. Sodium content | 9.4-11.8% of Thiopental Sodium |
| 5. Loss on drying | ไม่มากกว่า 2.5% |
| 6. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 7. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 8. Bacterial endotoxins | ไม่มากกว่า 1 EU/mg |
| 9. pH | 10.2 – 11.2 |
| 10. Constituted solution | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4
2. ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตได้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาในรุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.3 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันตีพิมพ์ข้อความค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ
 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน

รายการที่ 15

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Human Albumin 20% Injection 50 ml.

ชื่อยา Human Albumin 20% Injection 50 ml.

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสาร colloid ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Normal Human Albumin 20% w/v ในปริมาตร 50 ml.
3. บรรจุในขวดแก้วชนิดที่ใช้บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อม administration set ที่มี filter ในตัว
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้ได้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนแต่ละขวดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 94.0 – 106.0% LA of total protein |
| 3. Protein composition | Albumin ไม่น้อยกว่า 96.0 % of total protein |
| 4. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 6. pH | ตรวจผ่าน |
| 7. Sodium content | 130 – 160 mEq/L |
| 8. Heat stability | ตรวจผ่าน |
| 9. Potassium content | ไม่มากกว่า 2 mEq / L |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ท.ย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ท.ย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ท.ย.4

2. ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Certificate of analysis) ของโรงงานผู้ผลิต
 - 3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ และของโรงงานผู้ผลิตรุ่นเดียวกับตัวอย่างที่เสนอ และต้องแจ้งแหล่งที่มาของวัตถุดิบด้วย
 - 3.3 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบต้องแสดงการตรวจ Anti – HIV -1 , Anti – HIV-2 , Hepatitis B Surface Antigen , Anti – HCV
 - 3.4 มีเอกสารหรือฉลากแสดงว่าไม่มีการเติม Antimicrobial agents ในกระบวนการผลิตหรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ว่าไม่มี Antimicrobial agents ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
4. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.1 ยาที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 12 เดือน หรือมีอายุของยาไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.2 การขนส่งผลิตภัณฑ์ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิให้เป็นไปตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้น
 - 4.3 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิต
 - 4.4 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์และชดเชยยาให้หน่วยราชการ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป
 - 4.5 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
5. เอกสารอื่นๆ
 - 5.1 แสดงเอกสารการมีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาในโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ส่วนกลาง เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 6 เดือน