

คุณลักษณะเฉพาะของยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg/๒๐ mL concentrate for solution for infusion
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg/๒๐ mL concentrate for solution for infusion

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg ในสารละลาย ๒๐ ml
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Drug substance specification: Oxaliplatin

ข้อ	Test Items	USP ๔๒	Ph. Eur. ๑๑
๑	Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% of Oxaliplatin, calculated on the dried basis	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐% (dried substance)
๓	Impurities	- Silver : Not more than ๕ ppm - Content of platinum : ๔๘.๑ – ๕๐.๑% of the oxaliplatin taken, on the dried basis	- Impurity D : Not more than ๐.๑๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙/๒๕๖๙

.....

ประธานกรรมการ

(นางสาวชญานิศ บุญนาคศักดิ์)

.....

กรรมการ

.....

กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

(นางสาวสุรสาสินี ลานทอง)

ข้อ	Test Items	USP ๔๒	Ph. Eur. ๑๑
๓ (ต่อ)	Impurities	<ul style="list-style-type: none"> - Organic impurities <u>Procedure ๑</u> - Oxalic acid : Not more than ๐.๑% <u>Procedure ๒</u> - Oxaliplatin related compound C : Not more than ๐.๑% - (SP-๔-๒)-Diaqua[(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒ -diamine-N,N'] platinum : Not more than ๐.๑% - Diaquodiaminocyclohexaneplatinum dimer : Not more than ๐.๑% - Any individual unspecified impurity : Not more than ๐.๑๐% - Total impurities : Not more than ๐.๓๐% <u>Procedure ๓</u> - Oxaliplatin related compound D : Not more than ๐.๑% 	<ul style="list-style-type: none"> - Related substances - Impurity A : Not more than ๐.๑๕% - Impurity B : Not more than ๐.๑๕% - Impurity C : Not more than ๐.๑๕% - Unspecified impurities, for each impurity : Not more than ๐.๑๐% - Sum of unspecified impurities : Not more than ๐.๑๕%
๔	Acidity	The solution is colorless, and not more than ๐.๖ ml of ๐.๐๑ M sodium hydroxide is required to change the color to pink	The solution is colorless. Not more than ๐.๖๐ mL of ๐.๐๑ M sodium hydroxide is required to change the color of the indicator to pink
๕	Bacterial endotoxins test	Not more than ๑.๐ USP Endotoxin Unit/mg of oxaliplatin	Not more than ๑.๐ IU/mg
๖	Loss on drying	Not more than ๐.๕%	Not more than ๐.๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๕ / ๒๕๖๕

๙๖๗

ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาคักดิ์)

นางสาวเพ็ญรัตน์ ม่วงโพธิ์

กรรมการ

ศาสินี ลานทอง

กรรมการ

(นางสาวเพ็ญรัตน์ ม่วงโพธิ์)

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

ข้อ	Test Items	USP ๔๒	Ph. Eur. ๑๑
๗	Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	- The total aerobic microbial count dose not exceed ๒๐ cfu/g - The total combined molds and yeasts count does not exceed ๕ cfu/g	-
๘	Optical Rotation	Between +๗๔.๕° and +๗๘.๐°, measured at ๒๐°C	+๗๔.๕ to +๗๘.๐ (dried substance)

Finished product specification: Oxaliplatin injection (USP ๔๒)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % L.A. of Oxaliplatin
๓	Impurities - Oxalic acid - (SP-๔-๒)-Diaqua[(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamine-N,N'] platinum - Diaquodiaminocyclohexaneplatinum dimer - Any individual unspecified impurity - Total impurities	Not more than ๐.๖% Not more than ๐.๖๕% Not more than ๐.๕๐% Not more than ๐.๒% Not more than ๒.๔๕%
๔	Bacterial endotoxins test	Not more than ๑.๐ USP Endotoxin Unit/mg of oxaliplatin
๕	Sterility test	ตรวจผ่าน
๖	pH	๔.๐ - ๗.๐
๗	Particulate matter in injections	Meets the requirements for small-volume injections

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙/๒๕๖๙

.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุญนาคักดิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสิณี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
 - ๒.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)
 - ๒.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)
 - ๒.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)
 - ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis [COA]) โดยต้องประกอบด้วย
 - ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient [API])

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่.....๑๓๖๘/๒๕๖๘

.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุญนาคศักดิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุราสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
- ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ
๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
 - ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
 - ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุอันตรายสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - ๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - ๗.๒.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
 - ๗.๒.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๘/๒๕๖๘

.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาศักดิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสนี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าส่งตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สดง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
 - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙/๒๕๖๕

.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชฎานันท์ บุญนาคศักดิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemcitabine ๑ g powder for solution for infusion
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Gemcitabine ๑ g powder for solution for infusion

คุณสมบัติทั่วไป

- รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
- ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Gemcitabine ๑ g
- ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน
- อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Drug substance specification: Gemcitabine Hydrochloride (USP ๔๒)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๗.๕ - ๑๐๑.๕% of gemcitabine hydrochloride, calculated on the as-is basis
๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔	Organic impurities - Cytosine - Gemcitabine α -anomer - Any individual unspecified impurity	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๗/๒๕๖๗

.....
..... ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุญนาคศักดิ์)

..... กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

..... กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
๔ (ต่อ)	Organic impurities (ต่อ) - Total impurities	Not more than ๐.๒%
๕	Optical Rotation	+๔๓ ^๐ to +๕๐ ^๐ , measured at ๒๐ ^๐ C
๖	pH	๒.๐ - ๓.๐
๗	Sterility test	ตรวจผ่าน
๘	Bacterial endotoxins test	Not more than ๐.๐๕ USP Endotoxin Units/mg of gemcitabine

Finished product specification: Gemcitabine for injection (USP ๔๒)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Gemcitabine
๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔	Organic impurities - Cytosine - Gemcitabine α -anomer - Any individual unspecified impurity - Total impurities	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๓%
๕	Particulate matter in injections	Meets the requirements for small-volume injections
๖	pH	๒.๗ - ๓.๓
๗	Clarity of solution	Not more than ๑๐ NTU

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙/๒๕๖๓

รณานันท์ บุญนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญานิศ บุญนาคศักดิ์)

พรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุวิมล ฉันทอง กรรมการ

(นางสาวสุวิมล ฉันทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
- ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ
๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
 - ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
 - ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุอันตรายสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - ๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - ๗.๒.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙/๒๕๖๓

รชยานันต์ บุญนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชยานันต์ บุญนาคศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุวิมล ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุวิมล ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

๗.๒.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปีงบประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าสตง.ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
 - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙.๒๕๖๙

รศ.ดร. นฤเบศร์ศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาคศักดิ์)

พรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุภาวดี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุภาวดี ลานทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Atezolizumab ๑.๒ g/๒๐ mL concentrate for solution for infusion, ๒๐ mL vial
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Atezolizumab ๑.๒ g/๒๐ mL concentrate for solution for infusion, ๒๐ mL vial

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Atezolizumab ๑.๒ g ใน ๒๐ ml
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Finished product specification: Atezolizumab injection

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓	pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕	Bacterial endotoxin	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๖	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ **๑๓๖๙/๒๕๖๙**

ชญาณิศ บุญนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาคศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุชาสินี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุชาสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
- ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ
๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
 - ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
 - ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุอันตรายสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - ๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - ๗.๒.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙/๒๕๖๙

ธัญนิกข์ บุญนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวธัญนิกข์ บุญนาคศักดิ์)

พรวิมล ม่วงโพธิ์

(นางสาวพรวิมล ม่วงโพธิ์)

สรวิชัย ลานทอง

(นางสาวสรวิชัย ลานทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule
(Hydroxyurea capsule ๕๐๐ mg)
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

ชื่อยา Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule (Hydroxyurea capsule ๕๐๐ mg)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูลชนิดรับประทาน
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg (Hydroxyurea ๕๐๐ mg)
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. อายุของยา วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศเพิ่มเติม เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

Drug substance specification:

ข้อ	Test Items	Hydroxyurea (USP ๔๒)	Hydroxycarbamide (BP ๒๐๒๕)
๑	Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๗ - ๑๐๓% of hydroxyurea, calculated on the dried basis	๙๗.๕ - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓	Loss on drying	Not more than ๑.๐%	-
๔	Residue on ignition	Not more than ๐.๕๐%	-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๗/๒๕๖๗

.....
.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุษยานาคี)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

ข้อ	Test Items	Hydroxyurea (USP ๔๒)	Hydroxycarbamide (BP ๒๐๒๕)
๕	Urea and related compounds	ตรวจผ่าน	- Urea : Not more than ๐.๕% - Related substances - Any impurity : Not more than ๐.๑% - Total impurities : Not more than ๐.๒%
๖	Chlorides	-	Not more than ๕๐ ppm
๗	Water	-	Not more than ๐.๕%, determined on ๒.๐๐ g.
๘	Sulfated ash	-	Not more than ๐.๑%, determined on ๑.๐ g.
๙	Solubility	-	Freely soluble in water, practically insoluble in ethanol (๙๖%)

Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Hydroxyurea Capsules (USP ๔๒)	Hydroxycarbamide Capsules (BP ๒๐๒๕)
๑	Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ %L.A. of hydroxyurea	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the stated amount
๓	Dissolution	การละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) ของปริมาณที่แจ้ง ในเวลา ๓๐ นาที	-
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	-
๕	Urea	-	Not more than ๐.๕%
๖	Hydroxylamine	-	Not more than ๑%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙/๒๕๖๓

.....
..... ประธานกรรมการ

(นางสาวชญานิศ บัญญาศักดิ์)

..... กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

..... กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
 - ๒.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)
 - ๒.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)
 - ๒.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)
 - ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๓.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis [COA]) โดยต้องประกอบด้วย
 - ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient [API])

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๓/๒๕๖๓

ชญาเมศ บุษหงส์ศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาเมศ บุษหงส์ศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุธาสินี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุธาสินี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญของผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (Supplier)
- ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุอันตรายสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุอันตรายสำคัญ
- ๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
 - ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
 - ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
 - ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
- ๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
- ๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุอันตรายสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุอันตรายสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - ๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - ๗.๒.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๓ ๒๕๖๓

รณานันท์ บุญนาคศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวรณานันท์ บุญนาคศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุชาลีณี ลานทอง กรรมการ

(นางสาวสุชาลีณี ลานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

๗.๒.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปีงบประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าสตง.ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
 - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
 - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙/๒๕๖๙

.....
.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญานิศ บุญนาคักดิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุธาสิณี ลานทอง)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง**

๑.ชื่อโครงการ : ประกวตราคาซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) ของโรงพยาบาลพระปกเกล้า จำนวน ๔ รายการ
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

โดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางการจัดซื้อเวชภัณฑ์ (ยา) ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๑๓๖๙/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๙ ๒๕๖๙ ได้กำหนดราคากลางของเวชภัณฑ์ (ยา) จำนวน ๔ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	หน่วย
๑	Atezolizumab ๑.๒ g/๒๐ mL concentrate for solution for infusion,๒๐ mL vial	๖๒	vial
๒	Gemcitabine ๑ g powder for solution for infusion	๓,๑๖๖	vial
๓	Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule	๗๗,๔๐๐	capsule
๔	Oxaliplatin ๑๐๐mg/๒๐ml injection	๓,๗๑๔	vial

๒.หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี

๓.วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร รวมวงเงิน ๙,๑๓๖,๕๕๖.๖๖ บาท (เก้าล้านหนึ่งแสนสามหมื่นหกพันห้าร้อยห้าสิบบาทหกสิบบทสตางค์)

ลำดับ	รายการ	ราคา/หน่วย	วงเงินงบประมาณ (บาท)
๑	Atezolizumab ๑.๒ g/๒๐ mL concentrate for solution for infusion,๒๐ mL vial	๖๕,๒๗๐.๐๐ บาท/ vial	๔,๐๔๖,๗๔๐.๐๐
๒	Gemcitabine ๑ g powder for solution for infusion	๕๓๕.๐๐ บาท/ vial	๑,๖๙๓,๘๑๐.๐๐
๓	Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule	๙๖๓.๐๐ บาท/ กล่อง (๑๐๐ capsule/ กล่อง)	๗๔๕,๓๖๒.๐๐
๔	Oxaliplatin ๑๐๐mg/๒๐ml injection	๗๑๓.๖๙ บาท/ vial	๒,๖๕๐,๖๔๔.๖๖

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่

รวมวงเงินทั้งสิ้น ๑๘,๑๕๒,๐๓๖.๑๔ (สิบแปดล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นสองพันสามสิบบาทสี่สตางค์)

๑	รายการ	ราคา/หน่วย	วงเงินราคากลาง (บาท)
๑	Atezolizumab ๑.๒ g/๒๐ mL concentrate for solution for infusion,๒๐ mL vial	๖๕,๒๗๐.๐๐ บาท/ vial	๔,๐๔๖,๗๔๐.๐๐
๒	Gemcitabine ๑ g powder for solution for infusion	๑,๖๐๕.๐๐ บาท/ vial	๕,๐๘๑,๔๓๐.๐๐
๓	Hydroxycarbamide ๕๐๐ mg capsule	๑๔.๒๖ บาท/ ๑ capsule	๑,๑๐๓,๗๒๔.๐๐
๔	Oxaliplatin ๑๐๐mg/๒๐ml injection	๒,๑๓๒.๕๑ บาท/ vial	๗,๙๒๐,๑๔๒.๑๔

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ เวชภัณฑ์ (ยา) ในรายการทุกรายการนี้ กำหนดราคากลางตามประกาศของคณะกรรมการพัฒนา
ระบบยาแห่งชาติ เรื่องกำหนดราคากลางของยา ลงวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๘

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

เจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลางจัดทำตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรี ๑๓๖๙/๒๕๖๙ ลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๙

คณะกรรมการ

๑.นางสาวชฎานิศ บุญนาคักดิ์	เภสัชกรชำนาญการ	ประธานกรรมการ
๒.นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์	เภสัชกรปฏิบัติการ	กรรมการ
๓.นางสาวสุธาสิณี ลานทอง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ