คุณลักษณะเฉพาะของยา

aripiprazole ๑๐ mg orodispersible tablet, ๑ tablet

๑. ชื่อยา aripiprazole ๑๐ mg orodispersible tablet, ๑ tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑	รูปแบบ	เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน ชนิดแตกตัวเร็วในช่องปาก
๒.๒	ส่วนประกอบ	ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา aripiprazole ๑๐ mg
๒.๓	ภาชนะบรรจุ	บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๒.๔	ฉลาก	- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of aripiprazole
๓	Uniformity of dosage unit*	Complied with finished product specification
๔	Disintregration	Not more than ๖๐ seconds
๕	Dissolution*	Not less than ๘๐%(Q) of the labeled amount of aripiprazole is dissolved in ๓๐ minutes
๖	Related substances	
	- Aripiprazole related compound G <๗-{๔-[๔-(๒,๓-Dichlorophenyl)piperazin-๑-yl]butoxy}quinolin-๒(๑*H*)-one.>	Not more than ๐.๓%
	- Aripiprazole related compound F <๔-(๒,๓-Dichlorophenyl)-๑-[๔-(๒-oxo- ๑,๒,๓,๔-tetrahydroquinolin-๗-yloxy)butyl]piperazine ๑-oxide.>	Not more than ๐.๓%
	- Any individual unspecified degradation product	Not more than ๐.๒%
	- Total degradation products	Not more than ๑.๐%

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

๓.๒ Drug substance specification :

(๑) Aripiprazole USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of aripiprazole (on the dried basis)
๓	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๔	Residue on Ignition	Not more than ๐.๑%
๕	Organic Impurities - Aripiprazole related compound G <๗-{๔-[๔-(๒,๓-Dichlorophenyl)piperazin-๑-yl] butoxy}quinolin-๒(๑*H*)-one.> - Aripiprazole related compound F <๔-(๒,๓-Dichlorophenyl)-๑-[๔-(๒-oxo-๑,๒,๓,๔-tetrahydroquinolin-๗-yloxy) butyl]piperazine ๑-oxide.> [If possible from the manufacturing process.] - Aripiprazole ๔,๔'-dimer <๑,๑'-(Ethane-๑,๑-diyl)bis(๒,๓-dichloro-๔-{๔-[๓,๔-dihydroquinolin-๒(๑H)-one-๗-yloxybutyl]piperazin-๑-yl}benzene).> - Any other individual impurity - Total impurities	 Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๕๐%

(๒) Aripiprazole BP/Ph. Eur.

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of aripiprazole (dried substance)
๓	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๔	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%
๕	Related substances - Unspecified impurities - Total impurities	 Not more than ๐.๑๐% (for each) Not more than ๐.๒%

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

หมายเหตุ - *หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. การตรวจสอบคุณภาพ

-

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ</u>

.....ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	.....กรรมการ
(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์)	(นางสาวพัชรี ค้ำชู)	(นางสาวรักชนก สงทาน)

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย **๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์** ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ (Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

-

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๘.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ</u>

.....ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	.....กรรมการ
(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์)	(นางสาวพัชรี ค้ำชู)	(นางสาวรักชนก สงทาน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

mirtazapine ๓๐ mg orodispersible tablet, ๑ tablet

๑. ชื่อยา mirtazapine ๓๐ mg orodispersible tablet, ๑ tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑	รูปแบบ	เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน ชนิดแตกตัวเร็วในช่องปาก
๒.๒	ส่วนประกอบ	ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา mirtazapine ๓๐ mg
๒.๓	ภาชนะบรรจุ	บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๒.๔	ฉลาก	- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Finished product specification :

(๑) Mirtazapine Orally Disintegrating Tablets USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of mirtazapine
๓	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirements
๔	Dissolution*	Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of mirtazapine is dissolved in ๑๕ minutes
๕	Disintegration	Not more than ๖๐ seconds
๖	Organic impurities - Mirtazapine related compound B	 Not more than ๐.๕%

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ (นางจิรภา สุรเบญจวงศ์)

.....กรรมการ (นางสาวพัชรี ค้ำชู)

.....กรรมการ (นางสาวรักชนก สงทาน)

ข้อ	Test Items	Specifications
	Organic impurities (ต่อ)	
	- Mirtazapine related compound C	Not more than ๐.๕%
	- Mirtazapine related compound A	Not more than ๐.๕%
	- Mirtazapine related compound D	Not more than ๐.๕%
	- Any individual unspecified degradation product	Not more than ๐.๕%
	- Total impurities	Not more than ๓.๐%

(๒) Mirtazapine Orodispersible Tablet BP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of mirtazapine
๓	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirements
๔	Dissolution*	Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of mirtazapine is dissolved in ๔๕ minutes
๕	Related substances	
	- Impurity A	Not more than ๐.๓%
	- Impurity B	Not more than ๐.๒%
	- Impurity F	Not more than ๐.๒%
	- Any other impurity	Not more than ๐.๒%
	- Total impurities	Not more than ๒%

๓.๒ Drug substance specification :

(๑) Mirtazapine USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of mirtazapine (on the anhydrous basis)
๓	Residue On Ignition	Not more than ๐.๑%

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ (นางจิรภา สุรเบญจวงศ์)

.....กรรมการ (นางสาวพัชรี ค้ำชู)

.....กรรมการ (นางสาวรักชนก สงทาน)

ข้อ	Test Items	Specifications
๔	Organic impurities	
	- Mirtazapine *N*-oxide (Impurity A)	Not more than ๐.๑%
	- Acyclomirtazapine alcohol (Impurity B)	Not more than ๐.๑%
	- ๑-Ketomirtazapine (Impurity C)	Not more than ๐.๑%
	- Desmethylmirtazapine (Impurity D)	Not more than ๐.๑%
	- Acyclomirtazapine methyl derivative (Impurity E)	Not more than ๐.๑%
	- ๑๐-Ketomirtazapine (Impurity F)	Not more than ๐.๑%
	- Any individual unspecified impurity	Not more than ๐.๑๐%
	- Total impurities	Not more than ๐.๕%
๕	Water	Not more than ๓.๕%
๖	Optical rotation	Between - ๒° and + ๒°

(๒) Mirtazapine BP/Ph. Eur.

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๙.๐ - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of mirtazapine (anhydrous substance)
๓	Optical rotation	Between -๐.๑๐° and + ๐.๑๐° (anhydrous substance)
๔	Related substances	
	- Impurity A, B, C, D, E, F	Not more than ๐.๑% (for each)
	- Unspecified impurities	Not more than ๐.๑๐% (for each)
	- Total impurities	Not more than ๐.๒%
๕	Water	Not more than ๓.๕%
๖	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%

หมายเหตุ - *หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

๔. การตรวจสอบคุณภาพ

-

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือdrug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย **๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์** ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไป

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ</u>

.....ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	.....กรรมการ
(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์)	(นางสาวพัชรี ค้ำชู)	(นางสาวรักชนก สงทาน)

ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ (Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

-

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๘.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวสาธารณสุข

๕.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

quetiapine ๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet

๑. ชื่อยา quetiapine ๒๕ mg film-coated tablet, ๑ tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑	รูปแบบ	เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
๒.๒	ส่วนประกอบ	ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา quetiapine fumarate ซึ่งสมมูลกับ quetiapine ๒๕ mg
๒.๓	ภาชนะบรรจุ	บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๒.๔	ฉลาก	- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification :

(๑) Quetiapine tablets USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of quetiapine
๓	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirements
๔	Dissolution - Test ๑ หรือ - Test ๒ หรือ	 Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of quetiapine is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of quetiapine is dissolved in ๒๐ minutes

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

ข้อ	Test Items	Specifications
	- Test ๓ * กรณีไม่ใช่ Test ๑ ต้องระบุด้วยว่าเป็น Test ๒ หรือ Test ๓	Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of quetiapine is dissolved in ๓๐ minutes
๖.	Organic impurities - Quetiapine *N*-oxide - Quetiapine related compound B - Quetiapine related compound G - Any individual unspecified degradation preoduct - Total impurities	 Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๕%

(๒) Quetiapine tablets BP/Ph. Eur.

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of the labeled amount of quetiapine
๓	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirements
๔	Dissolution	Not less than ๗๕% (Q) of the labeled amount of quetiapine is dissolved in ๓๐ minutes
๕	Related substances - Any unspecified impurities - The sum of impurities	 Not more than ๐.๒% Not more than ๑%

๓.๒ Drug substance specification :

(๑) Quetiapine fumarate USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements (A: IR, B: HPLC)
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of quetiapine fumarate (dried basis)
๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔	Loss on drying	Not more than ๐.๕%

ข้อ	Test Items	Specifications
๕	Organic impurities	
	- Quetiapine quaternary salt	Not more than ๐.๑๕%
	- Quetiapine related compound G	Not more than ๐.๑๕%
	- Quetiapine related compound B	Not more than ๐.๑๕%
	- Quetiapine desethoxy	Not more than ๐.๑๕%
	- Quetiapine tetraethylene glycol analog	Not more than ๐.๑๐%
	- *N*-Ethyl quetiapine	Not more than ๐.๑๕%
	- Bis (dibenzothiazepinyl) piperazine	Not more than ๐.๑๐%
	- Any other unknown individual impurity	Not more than ๐.๑๐%
	- Total impurities	Not more than ๐.๕๐%

(๒) Quetiapine fumarate BP/ Ph. Eur.

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	
	- Quetiapine fumarate	๙๙.๐ - ๑๐๑.๐% (dried substance)
	- Fumaric acid	๑๒.๕ - ๑๓.๘% (dried substance)
๓	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๔	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%
๕	Related substances	
	- Impurity G and N	Not more than ๐.๑๕% (for each)
	- Unspecified impurities	Not more than ๐.๑๐% (for each)
	- Total impurities	Not more than ๐.๕%

หมายเหตุ - *หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. การตรวจสอบคุณภาพ

-

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	.....กรรมการ
(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์)	(นางสาวพัชรี ค้ำชู)	(นางสาวรักชนก สงทาน)

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี โดยผลการศึกษาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย **๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์** ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไป

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ (Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

-

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๘.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ</u>

.....ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	.....กรรมการ
(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์)	(นางสาวพัชรี ค้ำชู)	(นางสาวรักชนก สงทาน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

vortioxetine ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet

๑. ชื่อยา vortioxetine ๑๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑	รูปแบบ	เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
๒.๒	ส่วนประกอบ	ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา vortioxetine hydrobromide ซึ่งสมมูลกับ vortioxetine ๑๐ mg
๒.๓	ภาชนะบรรจุ	บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๒.๔	ฉลาก	- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of vortioxetine
๓	Uniformity of dosage unit*	Complied with finished product specification
๔	Dissolution*	Not less than ๘๐%(Q) of the labeled amount of vortioxetine is dissolved in ๓๐ minutes
๕	Degradation products - Specified degradation products - Unknowns degradation products - Total degradation products	 Not more than ๐.๕% (for each) Not more than ๐.๒% (for each) Not more than ๑.๕%
๖	Water	Not more than ๔%
๗	Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms	Complied with finished product specification

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

๓.๒ Drug substance specification : vortioxetine hydrobromide

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with drug substance specification
๒	Assay	๙๘.๑ - ๑๐๑.๑% of the labeled amount of vortioxetine
๓	Assay, Bromide	๒๐.๖ - ๒๑.๔% w/w
๔	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๕	Impurities - Specified impurities - Unknowns impurities - Total impurities	 Not more than ๐.๑๕% (for each) Not more than ๐.๑๐% (for each) Not more than ๐.๕๐%
๖	Organic impurities in total	Not more than ๐.๕๐%
๗	Palladium	Not more than ๒๐ ppm
๘	Heavy metals	Not more than ๒๐ ppm

หมายเหตุ - *หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. การตรวจสอบคุณภาพ

-

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี โดยผลการศึกษาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย **๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์** ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ (Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

-

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๘.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ</u>

.....ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	.....กรรมการ
(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์)	(นางสาวพัชรี ค้ำชู)	(นางสาวรักชนก สงทาน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

trazodone ๕๐ mg tablet, ๑ tablet หรือ trazodone ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet

๑. ชื่อยา trazodone ๕๐ mg tablet, ๑ tablet หรือ trazodone ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑	รูปแบบ	เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒.๒	ส่วนประกอบ	ประกอบด้วยตัวยา trazodone hydrochloride สมมูลกับ trazodone ๕๐ mg ใน ๑ เม็ด
๒.๓	ภาชนะบรรจุ	บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๒.๔	ฉลาก	- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Finished product specification :

(๑) Trazodone Hydrochloride Tablets USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of trazodone hydrochloride
๓	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirements
๔	Dissolution*	Not less than ๘๐%(Q) of the labeled amount of trazodone hydrochloride is dissolved in ๖๐ minutes
๕	Organic impurities - Any individual unspecified degradation product - Total degradation product	 Not more than ๑.๐% Not more than ๒.๐%

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

(๒) Trazodone Tablets BP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of trazodone hydrochloride
๓	Uniformity of dosage unit*	Meet the requirements
๔	Dissolution*	Not less than ๗๕%(Q) of the labeled amount of trazodone hydrochloride is dissolved in ๔๕ minutes
๕	Related substances - Impurity D - Impurity E - Total impurity	 Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๒% Not more than ๑.๐%

๓.๒ Drug substance specification :

(๑) Trazodone Hydrochloride USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of trazodone hydrochloride (on the dried basis)
๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๒%
๔	Organic impurities - Triazolopyridinone - Trazodone *N*-oxide - Deschloro trazodone - Trazodone related compound C - Trazodone related compound D - ๔- Ethyl trazodone - Trazodone isobutyl ether analog	 Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑%

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

ข้อ	Test Items	Specifications
	Organic impurities (ต่อ) - Bispiperazine analog - Any individual unspecified impurity - Total impurities	 Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๑.๐%
๕	Limit of trazodone related compound F and cyclophosphamide related compound A	Not more than ๒.๕ mcg/g each of trazodone related compound F and cyclophosphamide related compound A
๖	Loss on drying	Not more than ๐.๕%

(๒) Trazodone Hydrochloride BP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๙.๐ - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of trazodone hydrochloride (dried substance)
๓	pH	๓.๙ – ๔.๕
๔	๓-Chloroaniline	Not more than ๑๐๐ ppm
๕	Related substances - Impurity D - Impurity E - Single unknow impurity - Total impurities	 Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๑.๐%
๖	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๗	Sulfated ash	Not more than ๐.๒%

หมายเหตุ - *หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. การตรวจสอบคุณภาพ

-

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย **๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์** ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไป

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ</u>

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

trazodone ๕๐ mg tablet, ๑ tablet หรือ trazodone ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet ๔/๕

ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น ระบบการเก็บและจัดส่งยาต้องเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ (Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

-

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๘.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๕.๘.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

<u>คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุฯ</u>

.....ประธานกรรมการ .....กรรมการ .....กรรมการ

(นางจิรภา สุรเบญจวงศ์) (นางสาวพัชรี ค้ำชู) (นางสาวรักชนก สงทาน)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

trazodone ๕๐ mg tablet, ๑ tablet หรือ trazodone ๕๐ mg film-coated tablet, ๑ tablet ๕/๕