

คุณลักษณะเฉพาะของยา

1. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุบที่ใช้เป็นตัวยาคำคัญของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือของโรงงานผลิตยา และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบทุกครั้ง
2. ต้องมีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะจากบริษัทที่ผลิตหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวง-สาธารณสุขรับรอง
3. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของ กระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันที่เสนอราคา)
4. กรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมี
 - 4.1 ใบอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
 - 4.2 สำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือออกโดยหน่วยงาน กำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง วันที่เสนอราคา)
5. ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
6. ผู้เสนอราคาต้องมีใบแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับของยาที่ดำเนินการจัดซื้อ
7. มีใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทหรือหน่วยงานราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองในการส่งมอบทุก Lot.
8. โรงพยาบาลจะมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์หลังจากมีการตรวจรับยาแล้ว โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
9. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่ตรง ตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวน ยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าว ภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และ ผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วยและผู้ขาย ต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะBlack list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควรและโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆทราบ
11. กรณีรายการเดียวกันที่เสนอขายถูกเรียกคืนจากคณะกรรมการอาหารและยาด้วยผลทางคุณภาพในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่พบปัญหาที่ระบุใน website ของคณะกรรมการอาหารและยาจนกระทั่งวันที่เสนอราคา หรือกรณีที่ทาง โรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจแล้วผลวิเคราะห์ทางด้านคุณภาพไม่ผ่านในระยะเวลา 1 ปี นับจากวันทราบผล คณะกรรมการจะ ไม่รับพิจารณาหาดังกล่าว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Linagliptin 5 mg Tablets

ชื่อยา	Linagliptin 5 mg Tablets	
ขนาดที่ต้องการ	5 mg	
วิธีใช้	สำหรับรับประทาน	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Linagliptin 5 mg บรรจุในภาชนะปิดสนิท- ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิตหรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Assay	95.0 - 105.0% LA
	- Uniformity of Dosage Units	ตรวจผ่าน
	- Loss on Drying	Not More Than 3.5%
	- Dissolution	Not Less Than 80%(Q) in 30 mins
	- Degradation Products	
	<ul style="list-style-type: none">- Any Unspecified- Total	<ul style="list-style-type: none">Not More Than 0.4%Not More Than 1.0%

หมายเหตุ

1. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้มีใบวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบ Bioequivalence โดยวิธีรับประทานเทียบกับยาต้นแบบ(Original) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท หากทำโดยบริษัทผู้ผลิตต้องทำการศึกษาชีวสมมูลได้อย่างถูกต้องตามหลัก GCP และ ห้องปฏิบัติการต้องผ่านการรับรอง GLP หรือ ISO/IEC 17025 หรือมีหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองผลการพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน, สูตรตำรับและกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

2. สำหรับยาที่ไม่มีผล Bioequivalence ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ที่มีรายชื่อในฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embase หรือวารสารที่จัดทำโดยมหาวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....^{4/r}.....ประธานกรรมการ

(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายมังกร อังสนันท์)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ


(นางสาวมัลลิกา อรุณประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Teriparatide (Recombinant-human parathyroid hormone)

600 mcg in 2.4 ml Injection

ชื่อยา	Teriparatide (Recombinant-human parathyroid hormone) 600 mcg in 2.4 ml Injection	
ขนาดที่ต้องการ	600 mcg in 2.4 ml	
วิธีใช้	สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง	
คุณสมบัติทั่วไป	<ul style="list-style-type: none">- สารละลายปราศจากเชื้อ ใน 1 หลอด ประกอบด้วย Teriparatide (Recombinant-human parathyroid hormone) 600 mcg in 2.4 ml บรรจุในปากกาสำหรับฉีด- ฉลาก หรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา, ขนาด, วิธีใช้, เลขที่ผลิต, วันผลิต หรือวันหมดอายุไว้ชัดเจน- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ	
คุณลักษณะเฉพาะ	- Identification	ตรวจผ่าน
	- Potency Tests	
	Assay	95.0 - 106.0% LA (238 - 263 mcg/ml)
	Bioresponse	75.0 - 125.0% Relative Potency to The Reference Standard
	- Sterility	ตรวจผ่าน
	- Bacterial Endotoxins	Not More Than 100 EU/mg
	- Particulate Matter	ตรวจผ่าน
	- pH	3.8 - 4.5
	- Total Related Impurities	Not More Than 3.0%

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพินิจ แก้วสุวรรณ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายมังกร อังสนันท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมลลิกา อรุณประเสริฐ)