

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Vancomycin vial dry 500 mg

1. ชื่อยา Vancomycin vial dry 500 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ มีสีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Vancomycin HCl ที่สมมูลกับ Vancomycin 500 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |   |
|--|---|
| 1. Identification test                                     | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 2. ปริมาณตัวยาที่สำคัญ                                     | 90.0-115.0% L.A. of Vancomycin  |
| 3. pH  | 2.5-4.5 solution of 5% w/v  |
| 4. Sterility test  | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 5. Pyrogen test  | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 6. Uniformity of dosage units                              | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 7. Particulate matter                                      |   |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container | ตรวจสอบผ่าน   |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container  | ตรวจสอบผ่าน   |
| 8. Water content   | ไม่เกิน 5.0% w/w  |
| 9. Bacterial endotoxin                                     | ไม่เกิน 0.33 USP Endotoxin Unit/mg of Vancomycin HCl<br>หรือไม่เกิน 2.5 IU ของ endotoxin/ml ของสารละลาย Vancomycin HCl ความเข้มข้น 9000 IU/ml |
| 10. Chromatographic purity                                 | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| 11. Constituted solution                                   | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และ 9 อาจมีข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2หรือ ย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3หรือ ย.2)
    - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4หรือ ย.2)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายอุดม จันทามงคล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวนภาพร ถนอมลิขิต)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสุพรรณษา เผ่าไทย)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
  - ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
  - ในกรณีที่เข็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตฯ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว(Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
- 4 ตัวอย่างยา
  - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
  - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
- 5.การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
  - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการของสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 5.4ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 6.ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซ้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 7.ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
  - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายอุดม จันทามงคล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวนภาพร ถนอมลิขิต)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสุพรรณษา เผ่าไทย)

7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

1. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายอุดม จันทร์มงคล)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวนภาพร ถนอมลิขิต)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสุพรรณษา เผ่าไทย)