

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)

Piperacillin 4 g and tazobactam 500 mg powder for solution for injection

1. ชื่อยา Piperacillin 4 g and tazobactam 500 mg powder for solution for injection
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1. รูปแบบ ผงยาปราศจากเชื้อสำหรับเจือจางเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
 - 2.2. ส่วนประกอบ ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา piperacillin หรือ piperacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ piperacillin 4 g และ tazobactam หรือ tazobactam sodium หรือ tazobactam acid ซึ่งสมมูลกับ tazobactam 500 mg (อัตราส่วนของ piperacillin เท่ากับ tazobactam 8:1)
 - 2.3. ภาระบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาปราศจากเชื้อ
 - 2.4. ฉลากยา ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิตเลขทะเบียนยา และชื่อผู้ผลิตเป็นอย่างน้อยบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ active pharmaceutical ingredient Specification ที่อ้างอิงจากเกสัชต์สำหรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้แกสัชต์สำหรับที่อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานแกสัชต์สำหรับได้รับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำราฯ พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1. Specification of finished product: Piperacillin and tazobactam for injection USP 41

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification (HPLC)	Corresponds to standard
2	Assay <ul style="list-style-type: none"> - Piperacillin - Tazobactam 	90.0 – 110.0% 90.0 – 110.0%
3	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
4	Bacterial endotoxins	NMT 0.08 EU/mg of a mixture of piperacillin and tazobactam
5	Sterility	Meet the requirements
6	pH	5.0 – 7.0

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....พญ. วนิดา วงศ์สุวรรณ ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....ดร. สมชาย พรหมอมร กรรมการ 3. ลงชื่อ.....ดร. อรุณรัตน์ ใจหนัก กรรมการ
(นพ.พัชรสาร ลีนะสมิตร) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

ข้อ	Test items	Specifications
7	Particulate matter <ul style="list-style-type: none"> - $\geq 10 \mu\text{m}$ - $\geq 25 \mu\text{m}$ 	NMT 6,000 particles/Vial NMT 600 particles/Vial
8	Water determination	NMT 2.5%
9	Organic impurities	
	Procedure 1:	
	- Tazobactam related compound A	NMT 1.0%
	- Piperacillin impurity 4	NMT 1.0%
	- Piperacillinpénicilloic acid	NMT 1.0%
	- Piperacillinpénicilloic acid	NMT 5.0%
	- Acetylated penicilloic acid of piperacillin	NMT 1.0%
	- Piperacillin impurity 5	NMT 1.0%
	- Piperacillin impurity 6	NMT 1.0%
	- Any individual unspecified impurity	NMT 1.0%
	- Total impurities (not include piperacillinpénicilloic acid)	NMT 5.0%
	Procedure 2:	
	- Tazobactam related compound A	NMT 0.3%
	- Amoxicillin related compound A	NMT 0.2%
	- Piperacillin related compound E	NMT 0.8%
	- Formylpenicillamide	NMT 0.2%
	- Ampicillin	NMT 0.2%
	- Piperazinedione carbonyl D-phenylglycine	NMT 0.2%
	- Acetylated penicilloic acid of piperacillin	NMT 0.5%
	- Piperacillinpénicilloic acid isomer 1	NMT 0.15%
	- Piperacillinpénicilloic acid isomer 2	NMT 1.5%
	- Piperacillinpénicilloic acid	NMT 0.5%
	- Piperacillin dimer ethyl ester	NMT 0.2%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ดร. สุวัณ พัชรสารส ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....ดร. จิราพร ใจหนัก กรรมการ 3. ลงชื่อ.....ดร. กานต์ ภัทรีพงษ์ เทศไกรสง กรรมการ
(นพ. พัชรสารส ลีนะสมิต) (กญ. ปิยรัตน์ ใจหนัก) (กญ. กานต์ ภัทรีพงษ์ เทศไกรสง)

ข้อ	Test items	Specifications
9	- Piperacillin dimer thiazolamide derivative	NMT 0.2%
	- Piperacillinpenicillamide	NMT 0.3%
	- Piperacillin dimer	NMT 0.4%
	- Piperacillinyampicillin	NMT 0.3%
	- Any individual unspecified impurity	NMT 0.1%
	- Total impurities	NMT 4.0%
Procedure 3:		
	- Piperacillin related compound E	NMT 0.5 %
	- Tazobactam related compound A	NMT 1.0 %
	- Formylpenicillamine	NMT 0.2 %
	- Ampicillin	NMT 0.3 %
	- Piperazinedione carbonyl D-phenylglycine	NMT 0.5 %
	- Piperazinedione carbonyl D-phenylglycylglycine	NMT 0.2 %
	- Acetylated penicilloic acids of piperacillin	NMT 0.3 %
	- Piperacillinpenicillenic acid	NMT 0.2 %
	- Ampicillin hydantoin analog	NMT 0.3 %
	- Piperacillinpenicilloic acid isomer 1	NMT 3.0 %
	- Piperacillinpenicilloic acid isomer 2	NMT 3.0 %
	- Piperacillinoxalylamide	NMT 0.2 %
	- Piperacillinpenicilloic acid	NMT 1.0 %
	- Piperacillinpenicillamide	NMT 0.2 %
	- Piperacillin dimer	NMT 0.5 %
	- Piperacillinyampicillin	NMT 1.0 %
	- Any individual unspecified impurity	NMT 0.1%
Procedure 4:		
	- Tazobactam related compound A	NMT 1.0 %
	- Amoxicillin related compound A	NMT 0.2%
	- Piperacillin related compound E	NMT 0.8 %
	- Ampicillin	NMT 0.2 %
	- Acetylated penicilloic acids of piperacillin	NMT 0.6 %

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ 

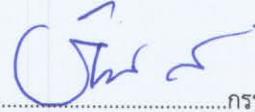
ประธานกรรมการ

(นพ.พัชรสาร ลีนะสมิตร)

2. ลงชื่อ 

กรรมการ

(ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

3. ลงชื่อ 

กรรมการ

(ภญ.วัชรีพร เทศไธสง)

ข้อ	Test items	Specifications
-	Piperazinedione carbonyl D-phenylglycine	NMT 0.1 %
-	Piperacillin penicilloic acid isomer 1	NMT 2.0 %
-	Piperacillin penicilloic acid isomer 2	NMT 2.0 %
-	Ampicillin hydantoin analog isomer 1	NMT 0.2 %
-	Ampicillin hydantoin analog isomer 2	NMT 0.15 %
-	Piperacillinsulfoxide	NMT 0.15 %
-	Piperacillin penilloicanalog, isomer 1	NMT 0.5 %
-	Piperacillin penilloicanalog, isomer 2	NMT 0.5 %
-	Piperacillin dimer	NMT 0.3 %
-	Any individual unspecified impurity	NMT 0.1%

3.2. Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) USP 41

3.2.1. Piperacillin USP หมายถึง piperacillin monohydrate

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification (Infrared absorption)	Corresponds to standard
2	Assay (on the anhydrous basis)	960 – 1,030 mcg/mg
3	Heavy metals	NMT 20 ppm
4	Related compounds	
	- Ampicillin	NMT 0.2%
	- Piperacillin penicilloic acid	NMT 1.0%
	- Piperacillin related compound E	NMT 0.2%
	- Acetylated penicilloic acid of piperacillin	NMT 0.4%
	- Piperacillinyampicillin	NMT 2.0%
	- Total impurities	NMT 3.8%
5	Water determination	2.0 – 4.0%
6	Optical rotation	+155° to +175°
7	Bacterial endotoxins	NMT 0.07 EU/mg
8	Sterility	Sterile

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....นพ.พัชรสาร ลีนะสมิติ ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....นายปิยรัตน์ ใจหนัก กรรมการ 3.ลงชื่อ.....(นายวัชรีพร เทศไธสง) กรรมการ
(นพ.พัชรสาร ลีนะสมิติ) (นายปิยรัตน์ ใจหนัก) (นายวัชรีพร เทศไธสง)

3.2.2. Piperacillin Sodium USP 41

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification A. HPLC B. Sodium	Corresponds to standard Positive
2	Assay (on the anhydrous basis)	863 – 1,007 mcg/mg
3	Impurities - Piperacillinpenicilloic acid - Acetylated penicilloic acid of piperacillin	NMT 3.5% NMT 1.0%
4	pH	5.5 – 7.5
5	Water determination	NMT 1.0%
6	Bacterial endotoxins	NMT 0.07 EU/mg
7	Sterility	Sterile

3.2.3. Tazobactam USP 41

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification A. Infrared absorption B. HPLC	Corresponds to standard Corresponds to standard
2	Assay (on the anhydrous basis)	98.0 – 102.0% of tazobactam
3	Residue on ignition	NMT 0.1%
4	Heavy metals	NMT 20 ppm
5	Organic impurities - Tazobactam related compound A - Any other individual impurity - Total impurities	NMT 1.0% NMT 0.1% NMT 0.3% (not include Tazobactam related compound A)
6	Bacterial endotoxins	Complied to specification
7	Specific optical rotation	+160° to +167°
8	Microbial enumeration tests and tests for specified microorganisms	The total aerobic microbial count NMT 1,000 cfu/g The total combined molds and yeast count NMT 100 cfu/g
9	pH	1.8 – 2.8
10	Water	NMT 0.6% (For the anhydrous form) 2.2 – 3.8% (For the hemihydrates form)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....พญ. วิภาดา ประชานกรณ์ ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....ดร. จันทร์ ธรรมรงค์ กรรมการ 3. ลงชื่อ.....ดร. วิรชัย เทศไธสง กรรมการ
(นพ. พัชรสาร ลีนะสมิต) (ภญ. ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ. วัชรีพร เทศไธสง)

3.2.4. กรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบ (Supplier) ส่งวัตถุดิบมาในรูปของการผสมระหว่าง piperacillin sodium และ tazobactam sodium: เนื่องจาก raw material ที่เป็นสูตรผสมนี้ยังไม่ปรากฏอยู่ใน official pharmacopoeia จึงต้องตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะของ active pharmaceutical ingredient ที่เป็นยาสูตรผสมจาก in-house specification

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับต่อไปนี้

1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ: ในกรณีที่มิใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงว่า咽นี้มีข้อบ่งใช้ข้อควรระวังข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ (เช่น แพลงฯ ขวดยา กถุงยา เป็นต้น) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบถ้วนหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูป และข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำราฯที่ประกาศรับรองหรือตำราฯล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วยโดยวันที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงไม่เกิน 1 ปี นับถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.2 หรือ ท.ย.3 หรือ ท.ย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ท.ย.2)

4.2. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ท.ย.3)

4.3. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ท.ย.4)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ(Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยระบุชื่อของ API ที่รับรอง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..... กรรมการ 3. ลงชื่อ..... กรรมการ
(นพ.พัชรสาร ลีนะสมิต)
(นาย.ปิยรัตน์ ใจหนัก)
(นาย.ภัชรีพร เทศไธสง)

- 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product) โดยระบุรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่รับรอง
- 6) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพต่ำสุดดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 6.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำราฯได้ تماماท่านี้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำราฯ
- 6.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- 6.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำราฯ (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่าฯ มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- 6.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำราของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- 6.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- 6.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวินิจฉัยที่กำหนดไว้ในตำราฯ ตำราฯได้ ตำราฯนี้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบตำรายาสำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)
หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพต่ำสุดดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำราฯมีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- 7) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 7.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
- 7.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 7.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
- 8) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 8.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 8.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....

ประธานกรรมการ

(นพ.พัชรสาร ลีนะสมิต)

2. ลงชื่อ.....

กรรมการ

(นาย.ปิยรัตน์ ใจหนัก)

กรรมการ

(นาย.ภัชรีพร เทศไธสง)

- 8.3. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In use stability data) จำนวน 1 ชุดกรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเลือจางก่อนใช้หรือเป็นยาที่บรรจุใน multiple-dose container
หมายเหตุ: ในเอกสารกำกับยาต้องระบุข้อมูลความคงตัวตรงกับผลการศึกษา
- 9) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เอพะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- 10) สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) โดยผลการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เอพะยาสามัญ)
- 11) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ (ถ้ามี)
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP)) (ถ้ามี)
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 14) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามี)
- 15) สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA หรือ European Medicines Agency (ถ้ามี)
- 16) กรณีไม่เขียนด้วยตัวด้วยตัวเองแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาด้วยตัวด้วยตัวและพิมพ์ในสารสารทางการแพทย์ (ถ้ามี)
- 17) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์

5. เงื่อนไขขึ้นๆ

- ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา
- ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- ผู้ขายจะต้องมีใบอนุญาตประกอบอาชีวภารกิจอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการตรวจสอบเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพฯ และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - หากมีการสุ่มตรวจสอบที่จากการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดด้วยออกบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....พญ. ร. ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....พญ. อ. กรรมการ 3. ลงชื่อ.....พญ. ร. กรรมการ
(นพ.พัชรสาร ลีนะสมิต) (ภญ.ปิยรัตน์ ใจหนัก) (ภญ.ภัชรีพร เทศไกรสง)