

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Cyproterone Acetate 50 mg tablet

โรงพยาบาลขอนแก่น

ชื่อยา Cyproterone Acetate 50 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Cyproterone Acetate 50 mg ใน 1 เม็ด
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทชนิดแผงอลูมิเนียมฟอยด์หรือแผงพลาสติก
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% L.A. of Cyproterone Acetate
2. Identification test	ตรวจผ่าน
3. Dissolution Test	ตรวจผ่าน
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
5. Related substances	By liquid chromatography - The area of any secondary peak : NMT 0.5% - The sum of the areas of all the secondary peaks : NMT 1.5%

หมายเหตุ

- อ้างอิงตาม BP 2013

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

- |                 |   |
|-----------------|---|
| เอกสารหมายเลข 1 | สำเนาใบวิเคราะห์ยาโดยผลการตรวจวิเคราะห์ให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย |
| เอกสารหมายเลข 2 | สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยา   |
| เอกสารหมายเลข 3 | สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP)          |
| เอกสารหมายเลข 4 | สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา   |
| เอกสารหมายเลข 5 | ใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต   |
| เอกสารหมายเลข 6 | สำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยา   |
| เอกสารหมายเลข 7 | สำเนาผลการศึกษา Bioequivalence (ถ้ามี)  |
| เอกสารหมายเลข 8 | สำเนาหลักฐานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) (ถ้ามี)  |

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา และวันที่ผลิตยา)

2.2 กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา และวันที่ผลิตยา)

3. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบต้องแสดงการตรวจที่สำคัญ ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1.Content	97.0-103.0% (dried substance)
2.Identification	ตรวจผ่าน
3.Specific optical rotation	+152 to +157 (dried substance)
4.Loss on drying	NMT 0.5%
5.Sulfate ash	NMT 0.1%

คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)	BP 2013
6.Related substances	By liquid chromatography - impurity F: NMT 0.4 % - impurity E: NMT 0.2 % - impurities B, C, G: NMT 0.15 % - unspecified impurities: NMT 0.10 % - Total: NMT 0.5 % - Disregard limit : 0.05%

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองของเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า 1 ปี ในวันสอบราคาหรือประกวดราคา

6. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล ในกรณีที่เป็นยาเม็ด ได้แก่ ลักษณะของเม็ดยา, Disintegration time, Weight variation และ Packaging and labeling

7. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

7.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

7.4 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และขอใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ 7.3 ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7.6 ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

7.7 ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

7.7.1 เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

7.7.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

7.7.3 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

8. เอกสารอื่นๆ

8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

8.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

9. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข

10. ต้องผ่านตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น โดยแบ่งตามกลุ่มยา ดังนี้

10.1 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยาทั่วไป จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 80 คะแนนขึ้นไป

10.2 ในกรณีที่เป็นกลุ่มยา life saving จะต้องได้คะแนนคุณภาพรวมตั้งแต่ 85 คะแนนขึ้นไป

## หลักเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนก่อนการเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม 100 คะแนน ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

- |                           |    |       |
|---------------------------|----|-------|
| 1. มาตรฐานโรงงานผลิต      | 30 | คะแนน |
| 2. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ | 60 | คะแนน |
| 3. การบริการ              | 10 | คะแนน |

โดยมีรายละเอียดดังนี้

- |  |    |   |
|--|----|---|
| 1. มาตรฐานโรงงานผลิต   | 30 | คะแนน                                     |
| กรณีที่ 1 ผลิตจากโรงงานในต่างประเทศ  |    |   |
| ก. เป็นรายการยาดันแบบให้มาตรฐานโรงงาน  | 30 | คะแนน                                     |
| ข. เป็นรายการยาเลียนแบบให้มาตรฐานโรงงาน หรือสามารถส่งเอกสารรับรองคุณภาพโรงงานตามหลักเกณฑ์ของประเทศผู้ผลิต พิจารณาให้คะแนนเพิ่ม มาตรฐานละ 1 คะแนน | 27 | คะแนน                                     |
| กรณีที่ 2 ผลิตจากโรงงานในประเทศ พิจารณาตามเกณฑ์ต่อไปนี้  |    |   |
| 1.1 ประเภทมาตรฐาน GMP คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก   |    |   |
| - ได้ PICs GMP   | 6  | คะแนน                                     |
| - ได้ GMP 2 ปี   | 5  | คะแนน                                     |
| - ได้ GMP แต่ไม่มีการส่งเอกสาร   | 0  | คะแนน                                     |
| - ไม่ได้ GMP   |    | ไม่รับพิจารณาและถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน |
| 1.2 อัตราส่วนของจำนวนยาที่โรงงานผลิตต่อจำนวนเภสัชกร คะแนนเต็ม 6 คะแนน พิจารณาจาก   |    |   |
| - สูงกว่าหรือเท่ากับเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537   | 6  | คะแนน                                     |
| - ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537  |    |   |
| - ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่มากกว่าร้อยละ 80   | 4  | คะแนน                                     |
| - ต่ำกว่าเกณฑ์ แต่น้อยกว่าร้อยละ 80  | 2  | คะแนน                                     |
| - ไม่ส่งข้อมูล   | 0  | คะแนน                                     |

### หมายเหตุ

- 1) รายการยาให้รวมรายการที่รับจ้างผลิตด้วย
- 2) จำนวนเภสัชกรที่คิดรวมทั้งฝ่ายผลิต + ฝ่ายประกันคุณภาพ + ฝ่ายวิจัยและพัฒนา เภสัชภัณฑ์ที่ทำงานเต็มเวลา

3) เกณฑ์กระทรวงกำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 พ.ศ. 2537 มีรายละเอียดดังนี้

- ไม่เกิน 50 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 2 คน
- 51 – 80 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 3 คน
- 81 – 100 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 4 คน
- 101 – 120 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 5 คน
- 121 – 170 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 6 คน
- 171 – 200 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 7 คน
- 200 ตำรับขึ้นไป ต้องมีเภสัชกร 10 คน

1.3 แผนกวิจัยและพัฒนา คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- มีแผนกวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา และส่งเอกสารผลงานวิจัยและพัฒนา เพื่อแสดงศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใน 3 ปี (ประกอบด้วย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้สารเคมีใหม่ หรือรูปแบบบรรจุภัณฑ์ใหม่) 6 คะแนน
- มีแผนกวิจัยและพัฒนา มีเภสัชประจำเต็มเวลา 4 คะแนน
- มีแผนกวิจัยและพัฒนาแต่เภสัชกรที่รับผิดชอบทำงานไม่เต็มเวลา หรือไม่ได้แยกออกจากแผนกอื่น 2 คะแนน
- ไม่มีแผนกวิจัยและพัฒนา 0 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน

1.4 จำนวนเภสัชกรในแผนกประกันคุณภาพ คะแนนเต็ม 6 คะแนน

- สูงกว่าหรือเท่ากับเกณฑ์กำหนด 6 คะแนน
- ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด 6 คะแนน
- ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตน้อยกว่า 150 ตำรับ 4 คะแนน
- ในกรณีที่มีเภสัชกร 1 คนแล้วมีการผลิตมากกว่าเท่ากับ 150 ตำรับ 2 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล 0 คะแนน

หมายเหตุ เกณฑ์ที่กำหนด โดยคณะทำงานคือ

- ไม่เกิน 80 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 1 คน
- 81 – 200 ตำรับ ต้องมีเภสัชกร 2 คน
- 201 ตำรับขึ้นไป ต้องมีเภสัชกร 3 คน

กรณีที่ เป็นโรงงานผลิตอยู่ต่างประเทศก็ต้องมีข้อมูลเช่นเดียวกับโรงงานในประเทศ

1.5	การจัดการด้านสิ่งแวดล้อม คะแนนเต็ม 6 คะแนน	6 คะแนน
	- ผ่านมาตรฐาน ISO 14000 หรือมาตรฐานกระทรวงอุตสาหกรรม	4 คะแนน
	- มีใบรับรองของกระทรวงสาธารณสุขหรือมาตรฐานท้องถิ่น	2 คะแนน
	- กำลังดำเนินการพัฒนาและมีหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษร	0 คะแนน
	- ไม่มีข้อมูล / ไม่ผ่านมาตรฐาน	
2.	มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60 คะแนน
2.1	คุณภาพวัตถุดิบ	20 คะแนน
2.1.1	ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ	6 คะแนน
	- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่เป็นรุ่นเดียวกัน	6 คะแนน
	- มีใบวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผลิตยาที่ไม่ใช้รุ่นเดียวกัน	5 คะแนน
	- หากมีเฉพาะของโรงงานผลิตยา	3 คะแนน
	- หากมีเฉพาะของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ	3 คะแนน
	- หากไม่ส่งข้อมูล	0 คะแนน
2.1.2	แหล่งที่มาของวัตถุดิบ	8 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบเป็นแหล่งเดียวกับยาต้นแบบ	8 คะแนน
	- กรณีที่แหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างจากยาต้นแบบ	6 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรปตะวันตก หรือออสเตรเลีย	6 คะแนน
	- แหล่งที่มาของวัตถุดิบจากประเทศอื่นๆ เช่น ยุโรปตะวันออก เอเชีย	4 คะแนน
2.1.3	ใบวิเคราะห์ของวัตถุดิบผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยา หรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	6 คะแนน
	- กรณีไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาหรือตามมาตรฐานที่ระบุในใบวิเคราะห์	ไม่พิจารณา
	- ถ้าระดับตัวยาสำคัญของวัตถุดิบอยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ (+5%ค่าต่ำ)	3 คะแนน
2.2	คุณภาพของภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา/บรรจุภัณฑ์ และฉลาก	10 คะแนน
2.2.1	ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา: - ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
	- ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา

	- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
	- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน
2.2.2 บรรจุภัณฑ์ :	- ฉลากมีรายละเอียดครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	2 คะแนน
	- ฉลากมีรายละเอียดไม่ครบตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
	- ตัวอักษรบนฉลากอ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก	1 คะแนน
	- ตัวอักษรบนฉลากตัวเล็ก อ่านยาก หลุดลอกง่าย	0 คะแนน
	- นำใช้ สะดวก ใช้ง่าย ทนต่อการตกกระแทก	2 คะแนน
2.3	<b>คุณภาพของยาสำเร็จรูป</b>	20 คะแนน
2.3.1	ลักษณะของผลิตภัณฑ์ : - ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	5 คะแนน
	- ไม่ตรงตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา	ไม่พิจารณา
2.3.2	ลักษณะทางกายภาพ พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง 5	5 คะแนน
	- ยาเม็ดไม่เคลือบ <u>ดูความกร่อน</u> โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา, การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา	
	- ยาเม็ดเคลือบ <u>ดูความไม่คงสภาพของเม็ดยาเคลือบ</u> ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา	
	- ยาแคปซูล เจลลาตินแข็ง หรือนุ่ม ดูลักษณะของแคปซูลว่าแข็งหรืออ่อนตัวไปจากปกติ ร่องรอย การปล่อยก๊าซ โดยดูจากกระดาษหุ้มเกิดการยึดตัว, <u>สีของผงยาภายในต้องไม่เปลี่ยนสี</u>	
	- ยาอิลิกเซอร์ และยาน้ำเชื่อม ดูลักษณะของสารละลาย <u>ใส ไม่มีตะกอน ดูร่องรอยการเกิดจุลชีพหรือก๊าซ</u> , ดูสีและกลิ่นของยานำใช้	
	- ยาแขวนตะกอน <u>ดูความไม่คงสภาพ</u> ได้แก่ การกระจายตัวเมื่อเขย่า, ดูสีและกลิ่นของยานำใช้ <u>การตกตะกอนของยา</u>	
	- ยาฉีดผงแห้ง <u>ดูการละลายของผงยา, การเปลี่ยนสีหลังการละลาย ความใสของสารละลาย การเกาะตัวของผงยา</u>	
	- ยาฉีดแบบสารละลาย <u>ดูความใส</u> สี	
	- ยาฉีดแบบแขวนตะกอน ดูการกระจายตัว <u>ความสม่ำเสมอของการกระจายตัวของยา</u>	
	- ยาหยอดตา/หู <u>ดูความใส</u>	
	- ยาพ่น ดูความยากง่ายในการใช้, <u>ความสม่ำเสมอของการปลดปล่อยยา แต่ครั้งที่พ่นและจำนวนครั้งตามที่ระบุ</u>	



- ยาครีม ขี้ผึ้ง คุณลักษณะของเนื้อครีม ไม่ทิ้งรอยขาวเมื่อทา, ความเหนอะหนะหลังทา, การแยกตัวของเนื้อ base และซึมซับดี

ถ้าไม่ใช่ประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรธรรมดา) ให้หักคะแนนกรณีละ 1 คะแนน

ถ้าเป็นประเด็นสำคัญ (ดูตัวอักษรหนาขีดเส้น) จะไม่พิจารณา

2.3.3 การตรวจวิเคราะห์ยา	5 คะแนน
- ผลตรวจวิเคราะห์ยาผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยาทุกข้อ และใบวิเคราะห์ตรงกับรุ่นยาตัวอย่าง	5 คะแนน
- ถ้าไม่ผ่านตามที่ระบุในคุณลักษณะเฉพาะของยา(ตกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งถือว่าไม่ผ่าน)	ไม่พิจารณา
- ถ้าปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ใกล้ค่าต่ำ (%LAเกินจากค่าต่ำ5%)	3 คะแนน
2.3.4 ผลการศึกษา Stability : - มีการศึกษาครบตามอายุยา	5 คะแนน
- ผลการศึกษาไม่ตรงกับอายุของยาที่กำหนดไว้บนฉลาก	3 คะแนน
- ไม่ส่งรายงานผลการศึกษาความคงตัวของยา	ไม่พิจารณา
กรณีเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ต้องมีข้อมูลผลการศึกษาความคงตัวของยาหลังผสม : ถ้าไม่มี	-3 คะแนน
2.4 ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์	10 คะแนน
2.4.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาที่ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	10 คะแนน
2.4.1.1 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	10 คะแนน
2.4.1.2 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	8 คะแนน
2.4.1.3 วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	6 คะแนน
2.4.1.4 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	4 คะแนน
2.4.1.5 วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ	2 คะแนน
2.4.2 ยามีประวัติรพ.ส่งตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์	-2 คะแนน
2.4.3 ยาถูกรายงานปัญหาคุณภาพในศูนย์ข้อมูลเวชภัณฑ์ของกระทรวง	-2 คะแนน
: กรณีเป็นปัญหาคุณภาพทางด้านลักษณะทางกายภาพ	-1 คะแนน

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการ .....ยา Cyproterone Acetate 50 mg tablet ....  
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....กลุ่มงานเภสัชกรรม..โรงพยาบาลขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น.....
2. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 3,587,175.00.....บาท
3. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) 8 เมษายน 2559  
เป็นเงิน..... 3,587,175.00.....บาท ราคา/หน่วย...2,391.45...บาท/กล่อง กล่องละ 50 เม็ด (รวม vat)
4. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - 4.1 ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน 2 ปีงบประมาณ ตามใบสั่งซื้อเลขที่ A5902221 ลงวันที่ 14 มกราคม 2559
  - 4.2 .....
  - 4.3 .....
5. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
  - 5.1 นายจักรพันธ์ ปริदानนท์ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ
  - 5.2 นายธนชัย พนาพุดิ ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ
  - 5.3 นางอุษณีย์ สังคมกำแหง ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ
  - 5.4 นางอัญชลี รัชชัยพิชิตกุล ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
  - 5.5 นางนิสรรา ศรีสุระ ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ