

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 1 Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.45% W/V injection 1,000 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.45% W/V injection 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ไอ มีเมสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% W/V และ Sodium chloride 0.45% W/V ปริมาตร 1,000 mL และไม่มี antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานิดปริมาณเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 300 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|--|---|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% LA. of Dextrose 95.0 - 105.0% LA. of Sodium chloride | 95.0 - 105.0% LA. of Dextrose 95.0 - 105.0% LA. of Sodium chloride |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 10.0 USP Endotoxin Units per g of dextrose | NMT 0.25 IU per mL |
| 4. pH | 3.2 - 6.5 | 3.5 - 6.5 |
| 5. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances | NMT 0.25 | NMT 0.25 |
| 6. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Particulate matter | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อัน/part/mL | | |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3 อัน/part/mL | | |
| 8. Volume in container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตรตะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Dextrose ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|------------------------------|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 2. Color of solution | Clear | Clear |
| 3. Specific rotation | +52.6° to +53.2° | +52.5° to +53.3° |
| 4. Acidity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | - Hydrous form loses between 7.5% and 9.5% of its weight - Anhydrous form loses NMT 0.5% of its weight | 7.0 - 9.5% |
| 6. Residue on ignition | NMT 0.1% | - |
| 7. Chloride | NMT 0.018% | NMT 125 ppm |
| 8. Sulfate | NMT 0.025% | NMT 200 ppm |
| 9. Arsenic | NMT 1 µg/g | NMT 1 ppm |
| 10. Heavy metal | NMT 5 µg/g | - |
| 11. Dextrin | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 12. Soluble starch, sulfites | ตรวจผ่าน | - Sulfites : NMT 15 ppm - Soluble starch : ตรวจผ่าน - Foreign sugars : ตรวจผ่าน |
| 13. Sulfated ash | - | NMT 0.1% |
| 14. Lead | - | NMT 0.5 ppm |
| 15. Calcium | - | NMT 200 ppm |
| 16. Barium | - | ตรวจผ่าน |

3.2.2 Sodium chloride^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---------------------------|---|---|
| 1. บริมาณด้วยสำคัญ | 99.0% - 100.5% of NaCl (on dried basis) | 99.0% - 105.0% of NaCl (on dried basis) |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Appearance of solution | Clear and colorless | Clear and colorless |
| 4. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Bromides | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 6. Ferrocyanides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Iodides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Nitrites | NMT 0.01 | ตรวจผ่าน |
| 9. Phosphates | NMT 25 ppm | Maximum 25 ppm |
| 10. Sulfates | NMT 200 ppm | Maximum 200 ppm |
| 11. Aluminium | NMT 0.2 ppm | Maximum 0.2 ppm |
| 12. Arsenic | NMT 1 ppm | Maximum 1 ppm |

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรณา อันันต์สุชาติกุล)

3.2.2 Sodium chloride^{(1),(2)} (ต่อ)

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---|-------------------|-------------------|
| 13. Barium | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 14. Iron | NMT 2 ppm | Maximum 2 ppm |
| 15. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 16. Heavy metals | NMT 5 ppm | Maximum 5 ppm |
| 17. Loss on drying | NMT 0.5% | Maximum 0.5 % |
| 18. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP EU/mL | Less than 5 IU/g. |
| 19. Potassium | NMT 500 ppm | NMT 500 ppm |

หมายเหตุ 1. กรณีที่จะห้ามเบียนแจ้งการวิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดห้ามเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตัวรับฉบับที่ใหมกว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับคุณภาพพิเศษของคณะกรรมการประกาศราคายา

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภารกิจเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแม่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภารกิจการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประจำตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดซีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ไม่ได้มาตรฐาน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประจำตรา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประจำตราค่าอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันตสุชาติกุล)

8. ภาชนะบรรจุต้องมีเปรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการ รับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีเปรับรองคุณภาพแสดงว่า พลasterติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้
9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีเปรับรอง คุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ หรือหน่วยงานตรวจสอบความเชื่อถูกต้องของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป
 - 9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้
 - 9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 38

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 2 Dextrose 5% W/V in sterile water injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Dextrose 5% W/V in sterile water injection 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหlodot เลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5%W/V ในน้ำปริมาตร 100 mL และไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว⁽¹⁾ และภาชนะบรรจุ ต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 80 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง ในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขที่เบียน捺รับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 |
|--|--|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the L.A. of Dextrose (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O) |
| 2. Bacterial endotoxins | NMT 10.0 USP Endotoxin Units / g |
| 3. Identification | ตรวจผ่าน |
| 4. pH | 3.2 - 6.5 |
| 5. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | |
| 6. Heavy metals | ตรวจผ่าน |
| 7. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances | NMT 0.25 |
| 8. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 9. Volume in container | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ) ประชานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Dextrose ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)⁽¹⁾

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 |
|-----------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. Color of solution | Clear |
| 3. Specific rotation | +52.6° to +53.2° |
| 4. Acidity | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | - Hydrous form loses between 7.5% and 9.5% of its weight - Anhydrous form loses NMT 0.5% of its weight |
| 6. Residue on ignition | NMT 0.1% |
| 7. Chloride | NMT 0.018% |
| 8. Sulfate | NMT 0.025% |
| 9. Arsenic | NMT 1 ppm |
| 10. Heavy metal | NMT 5 ppm |
| 11. Dextrin | ตรวจผ่าน |
| 12. Soluble starch,sulfites | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวินิจฉัย (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดิมฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหมดที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชつまりบันเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชつまりบันเดียวกันที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาก่อนสิ้นเดือน กุมภาพันธ์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาก่อนสิ้นเดือน กุมภาพันธ์

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิจิตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ 
(นางสาวพัชรี กาญจนวนน์) (ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประจำราคาวันอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยาใหม่เข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประจำราคาวันอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา.rุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาแพพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสือรองข้อตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ) ประชานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน্ন)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิราดา อนันตสุชาติกุล)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนทราบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประวัติราคานะ

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนนั้นประกาศประวัติราคาก่อนล็อกทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตราฐานของภาชนะบรรจุตามมาตราฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรอง คุณภาพระบบมาตราฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าผลิตภัณฑ์บรรจุ ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

9. จุดย่างที่ใช้ต้องเป็นจุดย่างสังเคราะห์ เมื่อเทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมานะ และมีใบรับรองคุณภาพ มาตราฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุดย่างดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาได้ ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนันต์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวจิรนา อนันต์สุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 3 Dextrose 5% W/V in sterile water injection 50 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Dextrose 5% W/V in sterile water injection 50 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% W/V ในปริมาตร 50 mL/ภาชนะบรรจุ และไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ⁽¹⁾
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว และมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มได้อีก 110 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสด้วย ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขที่ทะเบียนนำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

| Test Item | USP 38 |
|---|---|
| 1. ปริมาณด้วยสำคัญ | 95.0 – 105.0% of the L.A. of Dextrose ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 10.0 USP Endotoxin Units / g |
| 4. pH | 3.2 – 6.5 |
| 5. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu m$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu m$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน |
| 6. Heavy metals | ตรวจผ่าน |
| 7. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances | NMT 0.25 |
| 8. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 9. Volume in container | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ) ประชานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์) (ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิราดา อนันตสุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification : Dextrose ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)⁽¹⁾

| Test Item | USP 38 |
|------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. Color of solution | Clear |
| 3. Specific rotation | +52.6° to +53.2° |
| 4. Acidity | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | - Hydrous form : 7.5% and 9.5% - Anhydrous form : NMT 0.5% |
| 6. Residue on ignition | NMT 0.1% |
| 7. Chloride | NMT 0.018% |
| 8. Sulfate | NMT 0.025% |
| 9. Arsenic | NMT 1 µg/g |
| 10. Heavy metal | NMT 5 µg/g |
| 11. Dextrin | ตรวจผ่าน |
| 12. Soluble starch, sulfites | ตรวจผ่าน |

- หมายเหตุ 1. การนิ่วจดทะเบียนแจ้งการเงิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งหัวข้อที่กำหนด
 3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเกล้าฯ ตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข การนิคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกล้าฯ รับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้เขียนกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាដ้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัสดุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประการ ประการราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประการประกรราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
 (นายเจนฤทธิ์ วิเศษ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
 (นางสาวพัชรี กัญจนวนันทน์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
 (นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกล)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยังไม่ได้รับรองในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประภาต ประจำตราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

2.2 กรณีที่เป็นยานานเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประภาต ประจำตราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอขาย

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาэрุนที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ ในการผลิตยาэрุนที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมมัติระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอขาย ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาэрุนที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการรับซื้อตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอขายดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มี เงื่อนไข

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิจิตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรนา อนันต์สุชาติกุล)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้รับ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวลราคา

6.2 การผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีปริมาณถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่า พลاستิกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

9. จุดประสงค์ที่ใช้ต้องเป็นจุดประสงค์ที่ได้รับอนุญาต หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุดประสงค์ดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีที่ท้าไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : ข้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)
..... ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ)
..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนันน์)

(ลงชื่อ)
..... กรรมการ
(นางสาวจิราดา อนันต์สุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 4 Dextrose 5% W/V in sterile water injection 250 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Dextrose 5% W/V in sterile water injection 250 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำ เช่น น้ำ ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5% W/V ในน้ำปริมาตร 250 mL และไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดปราศจากเชื้อ แบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว⁽¹⁾ และภาชนะบรรจุ ต้องมีที่วางสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 80 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสด้วย ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง ในหน่วย mOsmol/L วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 |
|---|--|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the L.A. of Dextrose (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O) |
| 2. Bacterial endotoxins | NMT 10.0 USP Endotoxin Units / g |
| 3. Identification | ตรวจผ่าน |
| 4. pH | 3.2 - 6.5 |
| 5. Particulate matter - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน |
| 6. Heavy metals | ตรวจผ่าน |
| 7. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances | NMT 0.25 |
| 8. Sterility | ตรวจผ่าน |
| 9. Volume in container | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ) ประชานาคคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Dextrose ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)⁽¹⁾

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 |
|-----------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. Color of solution | Clear |
| 3. Specific rotation | +52.6° to +53.2° |
| 4. Acidity | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | - Hydrous form loses between 7.5% and 9.5% of its weight - Anhydrous form loses NMT 0.5% of its weight |
| 6. Residue on ignition | NMT 0.1% |
| 7. Chloride | NMT 0.018% |
| 8. Sulfate | NMT 0.025% |
| 9. Arsenic | NMT 1 ppm |
| 10. Heavy metal | NMT 5 ppm |
| 11. Dextrin | ตรวจผ่าน |
| 12. Soluble starch,sulfites | ตรวจผ่าน |

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแล้วการวินา (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง
 2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับได้ฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจนิวเคราะห์ครบถ้วนทั้งหมดที่กำหนด
 3. ผลการตรวจนิวเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประภาดรากยา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประภาดรากยาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประภาดรากยาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
 (นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
 (นางสาวพัชรี กัญจน์วนัฒน์)
 (ลงชื่อ) กรรมการ
 (นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

2.2 กรณีที่เป็นยานานเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมมั่นใจระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยานุรักษ์ที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจนิวเคลียร์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะกำหนดสือรองขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

(ลงชื่อ) ประชานคนะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประภาคราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการของสหประชาชาติไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประภาคราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีบาร์โค้ดตามมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรอง คุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีบาร์โค้ดตามกำหนดว่าพลาสติกที่บรรจุ ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

9. จุดประสงค์ที่ใช้ต้องเป็นจุดของสังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมานอก แม้จะบีบบ่องคุณภาพ มาตรฐานตามตำราฯ หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุดประสงค์ต้องกล่าวว่ามีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนกุล วิเศษ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันตสุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 5 0.9% W/V Sodium chloride for irrigation 1,000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride for irrigation 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับ Irrigation
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 1,000 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียวโดยออกแบบให้เทออกจากภาชนะบรรจุได้ อย่างรวดเร็ว
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสรยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนสำรองยา และระบุ "not for injection" ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|-------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl |
| 2. Identification test | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP Endotoxin Unit/mL | NMT 0.5 IU/mL |
| 4. pH | 4.5 - 7.0 | - |
| 5. Iron | NMT 2 ppm | - |
| 6. Heavy metals | NMT 10 ppm | - |
| 7. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Volume in container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววิรดา อนันตสุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ | 99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Appearance of solution | Clear and colorless | Clear and colorless |
| 4. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Bromides | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 6. Ferrocyanides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Iodides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Nitrites | NMT 0.01 | ตรวจผ่าน |
| 9. Phosphates | NMT 25 ppm | Maximum 25 ppm |
| 10. Sulfates | NMT 200 ppm | Maximum 200 ppm |
| 11. Aluminum | NMT 0.2 ppm | Maximum 0.2 ppm |
| 12. Arsenic | NMT 1 ppm | Maximum 1 ppm |
| 13. Barium | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 14. Iron | NMT 2 ppm | Maximum 2 ppm |
| 15. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 16. Heavy metals | NMT 5 ppm | Maximum 5 ppm |
| 17. Loss on drying | NMT 0.5% | Maximum 0.5 % |
| 18. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP EU/mL | Less than 5 IU/g |
| 19. Potassium | NMT 500 ppm | NMT 500 ppm |

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวัน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญรูป ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจน้ำหนักทุกหัวข้อที่กำหนด

3. ผลการตรวจน้ำหนักทุกหน่วย เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชสำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิน ของผู้เสนอราคามีตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชสำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้เขียนกับคุณพนักงานของคณะกรรมการประปาดรากายา

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนต่อรัฐบาลเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.2

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ไทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ไทย.4

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิเศษ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันตสุชาติกุล)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมมั่นใจระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข

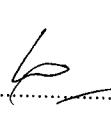
4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกห่อที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายให้รับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวจิราภา อนันต์สุชาติกุล)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสูญด้วยยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจคุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจคุณภาพและเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจคุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาภัยหนังสือดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจคุณภาพยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประการราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

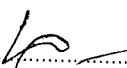
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประการราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวจิรนา อนันตสุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 6 0.9% W/V Sodium chloride Injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride Injection 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 100 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 80 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สมผัตยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง ในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification^{(1),(2)}

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|--|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl | 95.0 - 105.0% of the LA. of NaCl |
| 2. Identification test | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL | NMT 0.25 IU/mL |
| 4. pH | 4.5 - 7.0 | ตรวจผ่าน |
| 5. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6000 อนุภาค/container - ขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 6. Iron | NMT 2 ppm | - |
| 7. Heavy metals | NMT 10 ppm | - |
| 8. Sterility | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 9. Volume in container | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันตสุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Sodium chloride (1),(2)

| คุณสมบัติทางเทคนิค | USP 38 | BP 2013 |
|---|---|---|
| 1. ปริมาณด้วยสารสำคัญ | 99.0 - 100.5% of NaCl calculated on dried basis | 99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis |
| 2. Identification | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 3. Appearance of solution | Clear and colorless | Clear and colorless |
| 4. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 5. Bromides | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 6. Ferrocyanides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 7. Iodides | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 8. Nitrites | NMT 0.01 | ตรวจผ่าน |
| 9. Phosphates | NMT 25 ppm | Maximum 25 ppm |
| 10. Sulfates | NMT 200 ppm | Maximum 200 ppm |
| 11. Aluminium | NMT 0.2 ppm | Maximum 0.2 ppm |
| 12. Arsenic | NMT 1 ppm | Maximum 1 ppm |
| 13. Barium | ตรวจผ่าน | ตรวจผ่าน |
| 14. Iron | NMT 2 ppm | Maximum 2 ppm |
| 15. Magnesium and alkaline-earth metals | NMT 100 ppm | Maximum 100 ppm |
| 16. Heavy metals | NMT 5 ppm | Maximum 5 ppm |
| 17. Loss on drying | NMT 0.5% | Maximum 0.5 % |
| 18. Bacterial endotoxins | NMT 0.5 USP EU/mL | Less than 5 IU/g |
| 19. Potassium | NMT 500 ppm | NMT 500 ppm |

หมายเหตุ 1. กรณีที่ได้รับอนุญาติ ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุญาตด้วย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัช当たりับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำโดยนิตติ์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัช当たりับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับคุณพินิจของคณะกรรมการประภาคราชยา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภารถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนดำรงยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ในสภาคัญการขึ้นทะเบียนดำรงยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวนัน)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิราดา อนันตสุชาติกุล)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทบ.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำยาจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมมั่นใจระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาในยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประชานาคคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรนา อันันต์สุชาติกล)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะดำเนินการร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาやりดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงราชโองการฯ

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาค่าgapจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและคุณภาพ | หน้า ๔๔

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนนั้นに基づกมาตรฐานความปลอดภัยของประเทศไทย

8. ภาคบุญธรรมต้องมีบริการคุณภาพมาตรฐานของภาคบุญธรรมตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีบริการคุณภาพแสดงว่า พลังงานที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

9. จุดย่างที่ใช้ต้องเป็นจุดย่างสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วตึงอุกกาบาต จะต้องไว้รีบ้ำยาซึ่งครอบคลุมพื้นที่

คุณภาพมาตรฐานตามคำราาย หรือหน่วยงานตรวจสอบฯ ของทางราชการ ระยะที่ ๑ ๒๕๖๓

9.1 ไม่ทำปฏิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีที่

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยแก่เด็ก

9.3 มีความเทหท่วงต่ออุบัติเหตุ

หมายเหตุ : ล้าว บริเวณ

1 The United States Ph-

2 = British pharmacopeia; 3 = U.S.P.

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนทิช วิตตะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กะยุณจันวัฒน์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวจิรณา อันนันต์สาครกุล)