

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส11 / 2559

รายการที่ 1 40% W/V Glucose, 10% Amino acid and 20% W/V Lipid emulsion for intravenous infusion 1,800 kcal

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 2 ส.ค. 2559

1. ชื่อยา 40% W/V Glucose, 10% Amino acid and 20% W/V Lipid emulsion for intravenous infusion 1,800 kcal

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารอาหารปราศจากเชื้อ สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ (intravenous nutrition)

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ภาชนะบรรจุ 1,500 mL ให้พลังงาน 1,800 kcal ประกอบด้วยตัวยา 3 ส่วน แยกช่องบรรจุ (three chamber bag) ดังนี้

ส่วนที่ 1 สารละลายไอของ Amino acid 10% W/V with Electrolytes ปริมาตร 600 ml ประกอบด้วย L-Alanine 20.70 g/l, L-Arginine 11.55 g/l, L-Glycine 10.30 g/l, L-Histidine 4.80 g/l, L-Isoleucine 6.0 g/l, L-Leucine 7.25 g/l, L-Lysine 7.25 g/l, L-Methionine 4.0 g/l, L-Phenylalanine 5.6 g/l, L-Proline 6.8 g/l, L-Serine 5.0 g/l, L-Threonine 4.2 g/l, L-Tryptophan 1.80 g/l, L-Tyrosine 0.40 g/l และ L-Valine 5.80 g/l และ Electrolytes ได้แก่ Potassium 60 mEq/l, Sodium 80 mEq/l, Magnesium 11.05 mEq/l และ Phosphate 35 mEq/l

ส่วนที่ 2 ประกอบด้วย อิมัลชันสีขาวของ Lipid emulsion 20% W/V ปริมาตร 300 ml

ส่วนที่ 3 ประกอบด้วย สารละลายไอของ Glucose solution (40% W/V) with Calcium ปริมาตร 600 ml และ Calcium 10.0 mEq/l

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ แบบ 3 ช่องบรรจุ

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

3.1.1 สารอาหาร Glucose solution with Calcium

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ - Glucose - Calcium	90.0 -110.0% of the L.A. of Glucose 90.0 -110.0% of the L.A. of Calcium
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Appearance	Clear
5. Particulate matter (Particulate contamination) - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.1.2 สารอาหาร Lipid emulsion

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 -110.0% of the L.A. of Lipids
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Droplet size	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.1.3 สารอาหาร Amino acid solution with Electrolytes

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- L-alanine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-alanine
- L-arginine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-arginine
- Glycine	90.0 -110.0% of the L.A. of Glycine
- L-histidine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-histidine
- L-isoleucine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-isoleucine
- L-leucine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-leucine
- L-lysine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-lysine
- L-methionine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-methionine
- L-phenylalanine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-phenylalanine
- L-proline	90.0 -110.0% of the L.A. of L-proline
- L-serine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-serine
- L-threonine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-threonine
- L-tryptophan	90.0 -110.0% of the L.A. of L-tryptophan
- L-tyrosine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-tyrosine
- L-valine	90.0 -110.0% of the L.A. of L-valine
- Sodium	90.0 -110.0% of the L.A. of Sodium
- Potassium	90.0 -110.0% of the L.A. of Potassium
- Magnesium	90.0 -110.0% of the L.A. of Magnesium
- Acetate	90.0 -110.0% of the L.A. of Acetate
- Glycerophosphate	90.0 -110.0% of the L.A. of Glycerophosphate
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Appearance	Clear
5. Particulate matter (Particulate contamination)	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	

3.1.4 สารละลายเมื่อผสมทั้ง 3 ส่วน (Mixed solution) ต้องแสดงการตรวจ ดังนี้

1. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Sterility test	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง
 - 3.3 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณภาพ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)