

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B51 / 2562

รายการที่ 1 Bupivacaine HCl spinal 0.5% heavy sterile solution 4 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๔ พ.ย. 2562

1. ชื่อยา Bupivacaine HCl spinal 0.5% heavy sterile solution 4 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ในรูป Hyperbaric (อัตราส่วนระหว่างความหนาแน่นของยาชาเฉพาะที่ต่อความหนาแน่นของ CSF ที่มากกว่า 1) และ Dextrose monohydrate 8% สำหรับฉีดเข้าไส้สันหลัง
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Bupivacaine HCl 5 mg/mL ปริมาตร 4 mL/1 ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะขาดแก้วปราศจากเชื้อชนิด Type I⁽¹⁾
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตัวรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสด้วย อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 93.0 - 107.0% of the L.A. of Bupivacaine hydrochloride - 90.0 - 110.0% of the L.A. of Dextrose	- 95.0 - 105.0% of the L.A. of Bupivacaine hydrochloride - 72.0 - 88.0 mg/mL of Glucose monohydrate
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	4.0 - 6.5	4.0 - 6.0
4. 2,6-Dimethylaniline	-	NMT 800 ppm
5. 5-Hydroxymethylfurfural and light absorbing impurities	-	NMT 0.25
6. Pyrogen or Bacterial endotoxins	NMT 1.8 USP Endotoxin Units per mg of Bupivacaine hydrochloride	ตรวจผ่าน
7. Related substances	-	-The area of any secondary peak : NMT 0.5% -The total area of any secondary peaks NMT 1.0%
8. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container		

(ลงชื่อ) ประชานคณะกรรมการ

(นางกัญญา นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวรำคำ ลีมาพล)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวบุณย蚜พร ดีบุบพา)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
9. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Volume in container / Extractable volume	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification : Bupivacaine hydrochloride^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	98.5 - 101.5% of Bupivacaine HCL (on the anhydrous basis)	98.5 - 101.0% of Bupivacaine HCL (on the dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	Clear and colourless
4. pH	4.5 - 6.0	ตรวจผ่าน
5. Water	4.0% - 6.0%	-
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Heavy metals	NMT 0.001%	-
8. Limit of residual solvents	The sum of the content of alcohol and the content of isopropyl alcohol : NMT 2%	-
9. Chromatographic purity	ตรวจผ่าน	- Impurity B : NMT 0.5% - Any other impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 1.0%
10. 2,6-Dimethylaniline	-	NMT 100 ppm
11. Heavy metals	-	NMT 10 ppm
12. Loss on drying	-	4.5 - 6.0%
13. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังลักษณะที่ได้รับอนุมัติทั้ง

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียวกัน ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทั้งที่กำหนด

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ยังอิงจากเภสัชตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุนิยม ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น ยังอิงเภสัชตัวรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

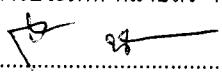
1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

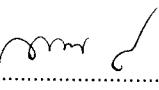
1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

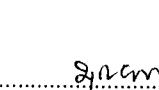
1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางกัลมา นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางวรรณคณา สีมาพล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวบุณยพร ดีบุบพา)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทบ.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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประจำราคากลีกทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประจำราคากลีกทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประจำราคากลีกทรอนิกส์

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

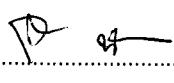
4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

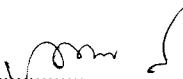
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประทาน)

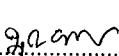
5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะดำเนินการร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางกั斯มา นิยมพาณิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวรังคนา สีมาพล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวบุญยาพร ดีบุบพา)

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสู่มตรวจวิเคราะห์ยาที่จากการตรวจนิวัติยาตามวิธีทางการแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลอดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

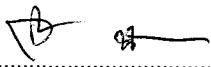
6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

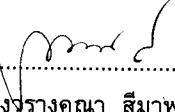
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางกัลยา นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางจังรำคណา สีมาพล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวบุณยพร ดีบุญพา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B51 / 2562

รายการที่ 2 Cisatracurium injection 2 mg / mL, 5 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๕๔ พ.ย. 2562

1. ชื่อยา Cisatracurium injection 2 mg / mL, 5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cisatracurium besylate ที่สมมูลกับ Cisatracurium 2 mg/mL
ปริมาตร 5 mL / 1 ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดขนาดแก้วปราศจากเชื้อ type I
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน
สำรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยารือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง
ของยาเลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุฯ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Cisatracurium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	3.0 - 3.8
4. Bacterial endotoxins	NMT 8.17 USP Endotoxin units/mg of Cisatracurium besylate
5. Sterility tests	ตรวจผ่าน
6. Benzyl alcohol content (ถ้ามี)	90.0 - 110.0% of the L.A. of benzyl alcohol
7. Organic impurities	- cis-Quaternary acid : NMT 4.3% - (R)-Laudanosine : NMT 4.0% - cis-Quaternary alcohol : NMT 5.05% - cis-Monoacrylate : NMT 2.5% - Any individual unspecified degradation product : NMT 0.2% - Total degradation products : NMT 14.4%
8. Extractable volume	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....

.....ประธานคณะกรรมการ
(นางกั斯มา นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....
(นางวรรกาณ พิมพาล)

.....กรรมการ
(นางสาวบุณยพร ดีบุบพา)

3.2 Drug substance specification : Cisatracurium besylate⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 102.0% of Cisatracurium besylate (calculated on the anhydrous and solvent-free basis)
2. Identification	ตรวจสอบ
3. Residue on ignition	NMT 0.1%
4. Organic impurities	- cis-Quaternary : NMT 0.2% - (R)-N-Methyllaudanosine : NMT 0.2% - (R)-Laudanosine : NMT 0.6% - cis-Quaternary methyl ester : NMT 0.4% - cis-Quaternary alcohol : NMT 0.5% - R-trans-R-trans-Atracurium : NMT 0.2% - R-cis-R-trans-Atracurum : NMT 0.8% - trans-Monoquaternary compound : NMT 0.5% - trans-Monoacrylate : NMT 0.5% - cis-Monoquaternary compound : NMT 0.7% - cis-cis-Triester analog : NMT 0.4% - cis-Monoacrylate : NMT 1.0% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities: NMT 3.0%
5. Limit of Methyl benzenesulfonate	NMT 10 ppm
6. Specific rotation	-60.0° to -54.0°
7. pH	5.0 - 6.5
8. Water	NMT 5.0%

หมายเหตุ 1. การนีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการได้ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวย

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ

ผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification

ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข การเมืองสมบัติทางเทคนิคของยา

หรือวัสดุดิน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร 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

(ลงชื่อ).....

ประธานคณะกรรมการ

(นางกัลมา นิยมพาณิชพัฒนา)

(ลงชื่อ).....

(นางวรร庄คณา สีมาพล)

(ลงชื่อ).....

กรรมการ

(นางสาวบุญญาพร ดีบุบพา)

หน้าที่ 2/รายการที่ 2 ชุดที่ B51/2562

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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา 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) ที่ใช้ในการผลิตยา.rุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องเจือจางก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

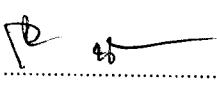
4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

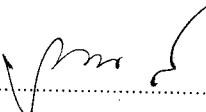
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบบอร์ดผลการตรวจวิเคราะห์ยา.rุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางกัลมา นิยมพาณิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางวรรങคณา สีมาพล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวบุณยaphar ดีบุบพา)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาภัยก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกาศราคากำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

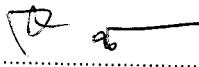
6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

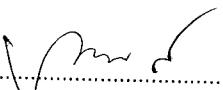
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาก่อการอนิจกรรม

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Injections (Parenteral preparations)

2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (R2) ; Current step4 version, 2006.

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางกัลยา นิยมพาณิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวรังคณา สีมาพล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวบุณยพร ดีบุบพา)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B51 / 2562

รายการที่ 3 Sevoflurane solution for inhalation 250 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 4 พ.ย. 2562

1. ชื่อยา Sevoflurane solution for inhalation 250 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับสูดดม (Inhalation)
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane ปริมาตร 250 mL ต่อ 1 ขวด
- 2.3 ภาคชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง โดยภาชนะบรรจุฯต้องสามารถองเห็นระดับของน้ำยา ภายในภาชนะบรรจุ ไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยาดมสลบ ไม่เสียงต่อการตกแตกร่วมทั้งสามารถต่อเข้ากับเครื่องทำไอระเหยยาชนิดสูดดมได้เป็นระบบปิด โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมช่วยในการเติมน้ำยา เพื่อป้องกันการพุ่งกระเจาของยาดมสลบ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาฯไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุฯ อายุน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.97 - 100.00% of Sevoflurane	99.97 - 100.00% of Sevoflurane
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Refractive index	1.2745 - 1.2760 ที่ 20°C	1.2745 - 1.2760 ที่ 20°C
4. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Water	NMT 0.1%	NMT 0.050%
6. Related compounds	- Sevoflurane related compound A : NMT 25 µg/g - Any other single impurity : NMT 100 µg/g - Total impurities : NMT 300 µg/g	- Impurity A : NMT 25 ppm. - Impurity B : NMT 100 ppm. - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 100 ppm. - Total : NMT 300 ppm.
7. Limit of fluorides	NMT 2 µg/mL	NMT 2 µg/mL
8. Limit of nonvolatile residue	NMT 1.0 mg/10 mL	NMT 100 mg/L

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางกัลมา นิยมพาณิชพัฒนา)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวรังคณา สีมาพล)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวบุณยaphร ดีบุบpha)

หน้าที่1/รายการที่3 ชุดที่B51/2562

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนเมืองการเงิน (waive) การตรวจสอบบิวเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบบิวเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบบิวเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาเสริจรูป ฉบับเดิมฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด
 3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ ให้ยื่นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคา

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยาน่าเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยาน่าเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา 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 ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์
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 โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อเดือน แล้วแต่กรณี
 - 2.2 กรณีที่เป็นยาน่าเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุต่อเดือน แล้วแต่กรณี
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางกัisma นิยมพานิชพัฒนา)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวรังคณา สีมาพล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวบุณยพร ดีบุบพา)

หน้าที่ 2/รายการที่ 3 ชุดที่ B51/2562

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เข้าห้องเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอส่งวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาหากองกรรมการกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวลราชดำเนินการ

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

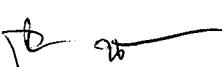
7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาก่อตั้งบริษัทฯ

8. บริษัทที่จัดจำหน่ายต้องนำเครื่องทำไอระเหยหั้งรุ่นเก่าและรุ่น vapo3000 โดยต้องสามารถใช้กับเครื่องดมยาสลบที่มีอยู่ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม และมีให้เชือย่างพอเพียง โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม บริษัทดังมีการบริการดูแลซ่อมบำรุง และสอบเทียบค่าอย่างสม่ำเสมอทุก 3 เดือน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ต้องพร้อมที่จะเปลี่ยนเครื่องทำไอระเหยให้กันที่เมื่อเครื่องมีปัญหาไม่พร้อมใช้งาน

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางกั斯มา นิยมพาณิชพัฒนา)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวรังคณา สีมาพล)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวบุญญาพร ดีบุบพา)