

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 7 0.9% W/V Sodium chloride injection 1,000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 28 พ.ย. 2562

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

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9%W/V ปริมาตร 1,000 mL
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุเดียว ขนาดพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยา เพิ่มอย่างน้อย 300 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่ล้มเหลว ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขที่บาร์โค้ด 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 Units/mL	NMT 0.25 IU/mL
4. pH	4.5 - 7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	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 วิเศษ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิราดา วนันต์สุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	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. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดียวกันนี้ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเกสช์ตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุใน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสช์ตัวรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภำพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิดตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

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 ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออยาดลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสมมั่นใจว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจนิวเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประชานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิเศษ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิราวดา อันันต์สุชาติกุล)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาไก้ล้มด้อย หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้รับ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลังโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบบัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาก่อนเลือกทรอโนนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีบริร่องคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีบริร่องคุณภาพแสดงว่า พลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

9. จุดย่างที่ใช้ต้องเป็นจุดย่างสังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมาก และมีบริร่องคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุดย่างดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาได้ ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : ยังคงอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรดา อนันต์สุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 8 0.9% W/V Sodium chloride injection 5 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 28 พ.ย. 2562,

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride injection 5 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำขาวใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ในปริมาตร 5 mL/ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีดีปราศจากเชื้อแบคทีเรียและไวรัส
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่เบียน捺รับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความความแรงของยา วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสารสำคัญ	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 EU/mL	NMT 0.25 IU/mL
4. pH	4.5 - 7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
<ul style="list-style-type: none"> - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 6,000 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 600 อนุภาค/mL 		
6. Iron	NMT 2 ppm	-
7. Heavy metals	NMT 10 ppm	-
8. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิเศษ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวนิช)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification : Sodium chloride^{(1),(2)}

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 105.0% 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	NMT 100 ppm
6. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Nitrates	NMT 0.01	ตรวจผ่าน
9. Phosphates	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
10. Sulphates	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
11. Aluminium	NMT 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm
12. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
13. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
14. Iron	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm
15. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
16. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
17. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 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. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวิน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่มีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
 3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุใน ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลพินิจของคณะกรรมการประภาครา白衣

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคานี้ต้องยื่นสำเนาสภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียน捺รับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียน捺รับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และต่อกรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิเศษ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

(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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคากลางของรัฐ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลางของรัฐ

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 โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลางของรัฐ

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

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้มีน้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายในรับรองผลการตรวจสอบคุณภาพยาที่รุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันตสุชาติกุล)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา ไม่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องคลадโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรอง คุณภาพระบบมาตรฐาน 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 กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวจิราดา อนันตสุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 9 0.9% W/V Sodium chloride injection 50 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 28 พ.ย. 2562,

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride injection 50 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ไอ ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ในปริมาตร 50 mL/ภาชนะบรรจุ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว และมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 110 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่ล้มผ้าสยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขที่เบียนสำหรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

Test Item	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 EU/mL	NMT 0.25 IU/mL
4. pH	4.5 - 7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 6,000 อันภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 600 อันภาค/mL	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 กัญจนวนัณ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิราดา อนันตสุชาติกุล)

หน้าที่ 1/รายการที่ 9 ชุดที่ B50/2562

3.2 Drug substance specification : Sodium chloride^{(1),(2)}

Test Item	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 105.0% 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	NMT 100 ppm
6. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Nitrites	NMT 0.01	ตรวจผ่าน
9. Phosphates	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
10. Sulphates	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
11. Aluminium	NMT 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm
12. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
13. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
14. Iron	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm
15. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
16. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
17. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 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) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัว

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุดิน ของผู้เสนองานไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหมกว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคายังต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

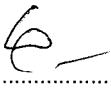
1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (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
(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

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 ในหมายยาที่เสนอขาย 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 หรืออยุตอลดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาธุรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาธุรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาธุรุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันตสุชาติกุล)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาด้วยกันล่วงของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมานะจะมีใบรับรอง

คุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติดังนี้

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

(นางสาวจิราดา อนันตสุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 10 0.9% W/V Sodium chloride injection 250 mL

ตามประกาศสังหัติอุบลราชธานี 28 พ.ย. 2562,

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride injection 250 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V ปริมาตร 250 mL
- 2.3 ภาคเหนือ บรรจุในภาชนะบรรจุยาดีประปา เชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอีก 80 mL
- 2.4 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสด้วยกระดาษ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณด้วยยาสำคัญ	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 ในเกิน 6000 อนุภาค/container - ขนาด ≥ 25 μm ในเกิน 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 กัญจนวนน์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification

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

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	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. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการวัน (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำคัญ ฉบับเดียวกัน ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด

3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชสำนักน้ำหนัก เนื่องจากเป็นมาตรฐานคุณภาพยาที่ยอมรับในประเทศไทย กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชสำนักน้ำหนักที่ไม่ได้รับอนุมัติ ให้ยื่นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประภาดรากยา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแบบต่อกรณี)

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 กัญจนวนัณ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

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 ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ 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 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันตสุชาติกุล)

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาใดๆ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกาศราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาก่อให้เกิดผลกระทบ

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

9. จุดขายที่ใช้ต้องเป็นจุดขายสั่งเคราะห์ เมื่อแหงเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีบริร่องคุณภาพมาตรฐานตามต่อราย หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุดขายดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาได้ ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

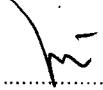
หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 11 Sterile water for irrigation 1,000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 28 พ.ย. 2562

1. ชื่อยา Sterile water for irrigation 1,000 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นน้ำปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับ irrigation
- 2.2 ส่วนประกอบ ไม่มีการเติมสาร Antimicrobial agent หรือสารอื่นๆ เป็นส่วนประกอบ⁽¹⁾
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียว โดยออกแบบให้เทออกจากภาชนะบรรจุ ได้อย่างรวดเร็ว⁽¹⁾
- 2.4 ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตำรับยา ระบุ "not for injection" และวิธีการเก็บรักษาฯ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

Test Item	USP 38	BP 2013
1. Bacterial endotoxins	NMT 0.25 EU / mL	NMT 0.5 IU / mL
2. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Water conductivity	ตรวจผ่าน	Maximum 5 µS/cm at 25°C
4. Oxidizable substances	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Water for injections in bulk^{(1),(2)}

Test Item	USP 38	BP 2013
1. Total organic carbon	ตรวจผ่าน	Maximum 0.5 mg/L
2. Water Conductivity	ตรวจผ่าน	Maximum 5 µS/cm at 25°C
3. Nitrates	-	Maximum 0.2 ppm
4. Aluminum	-	Maximum 10 ppb
5. Bacterial endotoxins	NMT 0.25 USP Endotoxin Unit/mL	NMT 0.25 IU/mL
6. pH	ตรวจผ่าน	5.0 - 7.0

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
 (นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
 (นางสาวพัชรี กัญจนวนัน্ন)

(ลงชื่อ) กรรมการ
 (นางสาวจิราวดี อนันตสุชาติกุล)

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
2. Drug substance specification พิจารณาจากใบบิลเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบบิลเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดิมบันทึน ซึ่งมีการตรวจนิวเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด
 3. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่ อ้างอิงจากเกสัชทารับฉบับเดิมกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุนิยม ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเกสัชทารับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้เขียนกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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
- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ไทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และหัวข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุนิยม (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาวิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาวิเล็กทรอนิกส์
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 ประกวดราคาวิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาวิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ และวัสดุที่ใช้
3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรายการที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติที่ว่าไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุมตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประมวลราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องทดลองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนนั้นประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่า พลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 38

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B50 / 2562

รายการที่ 12 Sterile water for injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

28 พ.ย. 2562

1. ชื่อยา Sterile water for injection 100 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อ ไอ ไม่มีสี สำหรับฉีด

2.2 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 60 mL

2.3 ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสรยา ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรงในหน่วย mOsmol/L วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนสำรับยาไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก

3. คุณสมบัติทางเทคโนโลยี

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

Test Item	USP 38	BP 2013
1. Acidity or alkalinity / pH	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. Water conductivity	ตรวจผ่าน	Maximum 5 $\mu\text{S.cm}^{-1}$
3. Oxidisable substances	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Chlorides	-	Maximum 0.5 ppm
5. Nitrates	-	Maximum 0.2 ppm
6. Aluminum	-	Maximum 10 ppb
7. Sulfates	-	ตรวจผ่าน
8. Ammonium	-	Maximum 0.2 ppm
9. Calcium and magnesium	-	ตรวจผ่าน
10. Residue on evaporation	-	Maximum 3 mg (0.003%)
11. Particulate matter - ขนาด > 10 μm ไม่เกิน 6,000 อัน/ภาชนะ/container - ขนาด > 25 μm ไม่เกิน 600 อัน/ภาชนะ/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
12. Sterility tests	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
13. Bacterial endotoxins	NMT 0.25 USP Endotoxin Unit/mL	NMT 0.25 IU/ml
14. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวนัน)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวจิรนา อนันต์สุชาติกุล)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Water for injections in bulk^{(1),(2)}

Test Item	USP 38	BP 2013
1. Total organic carbon	ตรวจผ่าน	Maximum 0.5 mg/L
2. Water Conductivity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Nitrates	-	Maximum 0.2 ppm
4. Aluminium	-	Maximum 10 ppb
5. Bacterial endotoxins	NMT 0.25 USP Endotoxin Unit/mL	NMT 0.25 IU/mL
6. pH	ตรวจผ่าน	5.0 - 7.0

หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ในยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. ผลการตรวจสอบคุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเอกสารสำหรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข การถูกสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัสดุที่ใช้ในยา ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเอกสารสำหรับฉบับที่ใหมกว่าที่โรงยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้เขียนกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคាត้องยื่นสำเนาภพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัสดุที่ใช้ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภพถ่ายการขอแก้ไข (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 วิดตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัณ)

(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 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) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนใหม่กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการสั่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาที่ได้รับไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกาศราคา

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) ประชานคณะกรรมการ
(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่า พลารสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้
9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ 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 กาญจนวนิช)

(ลงชื่อ) กรรมการ
 (นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล)