

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Iodixanol sterile solution ๖๕๒ mg/ml (๓๒๐ mg Iodine), ๕๐ ml

๑. ชื่อยา Iodixanol sterile solution ๖๕๒ mg/ml (๓๒๐ mg Iodine), ๕๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีด

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ml. ประกอบด้วยตัวยา Iodixanol ๖๕๒ mg ที่สมมูลกับไอโอดีน ๓๒๐ mg ไม่มีสารกันเสียเป็นส่วนประกอบ

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท ขวดแก้ว type I หรือขวดพลาสติกชนิด polypropylene และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก

๒.๔.๑ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๒.๔.๒ บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification

๓.๑ Finished product specification

ข้อ	Test Item	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay ● Iodine ● Iodixanol	๓๐๔-๓๓๖ mg/ml(๙๕-๑๐๕.๐%) ๖๑๘-๖๘๕ mg/ml(๖๕๒ mg)
๓	Osmolality	๒๖๐-๓๒๐ mOsmol/Kg
๔	pH	๖.๘-๗.๖
๕	Sterility	Sterile
๖	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๒๑ EU/๑๐๐ mg l
๗	Inorganic iodide	NMT ๖๐ mcg/ml
๘	Purity	Meet the requirement
๙	Particulate matter	Meet the requirement

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบระโทก)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมาวา)

๓.๑ Finished product specification(ต่อ)

ข้อ	Test Item	Specification
๑๐	Extractable volume	Not less than declared volume

๓.๒ Drug substance specification : Iodixanol

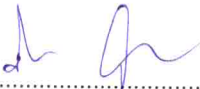
ข้อ	Test Item	Specification
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay (Iodixanol)	๙๘.๕-๑๐๑.๐%(w/w)
๓	pH	๕-๗
๔	Sterility	Meet the requirement
๕	Heavy metals	NMT ๑๐ mcg/g
๖	Iodide	NMT ๑๐ mcg/g
๗	Free iodine	No red or pink colour evident
๘	Free aromatic amine	NMT ๕๐๐ mcg/g
๙	Calcium	NMT ๕ mcg/g
๑๐	Ionic compounds	NMT ๐.๐๒ %(w/w)
๑๑	Purities	Meet the requirement
๑๒	Water	NMT ๔.๐ %(w/w)
๑๓	Microbiological tests	Meet the requirement


หมายเหตุ ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย


๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification จากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เฉพาะกรณีอ้างอิงเภสัชตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับที่ใหม่กว่า หรืออ้างอิงตาม In-house specification และได้รับทะเบียน (N),(NC) พิจารณาให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิค ส่วนในกรณีอื่นๆ ให้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบกระโทก)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมา)

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.) ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๒.) ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๓.) ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยา ยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิต PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

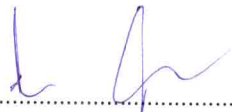
๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ

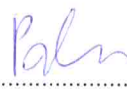
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาที่สำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบกระโทก)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปารินทรลีตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศศิภาวรณ นาสมา)

(***กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/ กรณียานั้น เป็น Sterile water injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***)

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.) ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้มาแสดง

๒.) ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษาความคงตัวของ ยาตามที่ยื่นทะเบียนยามาแสดง

๔.๓.๕ สำเนารายงานประเมินความเสี่ยง (Risk assessment report for elemental impurities)

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มขึ้นอีกตามจำนวนที่ หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบกระโทก)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมาวา)

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ กรณีที่หน่วยงานราชการได้พิจารณา ตัดรายการที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ออกจากโรงพยาบาล ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย หน่วยงานราชการจะทำการยกเลิกการสั่งซื้อในงวดต่อไป

๔.๗ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบกระโทก)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมวา)