

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบนท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Sterile water for irrigation ๑๐๐๐ ml

๑. ชื่อยา Sterile water for irrigation ๑๐๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Sterile water for irrigation ๑,๐๐๐ ml ต่อ ๑ ภาชนะบรรจุ และไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ

๒.๓. ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุสำหรับใช้ครั้งเดียว โดยภาชนะบรรจุออกแบบให้ตั้งได้ และสามารถเทน้ำออกจากภาชนะได้อย่างรวดเร็ว

- มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , สำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ

- มีขีดบอกปริมาตร (scale) สามารถอ่านได้ชัดเจน ถูกต้องแม่นยำ คงทนถาวร และอยู่บนภาชนะบรรจุทั้งใน ระบบ closed และ open system

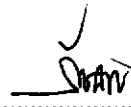

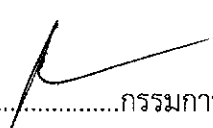
๒.๔. ฉลาก - บนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษา ยา ไว้อย่างชัดเจน

- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน และต้องมีข้อความระบุ For irrigation only และ Not for injection

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. Finished product specification: Sterile water for irrigation

ข้อ	Test	Specifications (USP๔๑)
๑	Oxidizable substances	The pink color does not completely disappear.
๒	Total organic carbon (TOC) <ul style="list-style-type: none"> • Apparatus requirements • Reagent water • %response efficiency 	Not more than ๐.๑๐ mg/L (๐.๑๐ ppm) of carbon Not more than ๐.๕๐ mg/L of TOC ๘๕-๑๑๕% of the system

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวภัทรนันท์ พูลทอง) (นางสาวปาริณทรลีดา โพธิ์กลิ่น) (นางฐิติพร เขาว์พลกรัง)

ข้อ	Test	Specifications (USP๔๑)
๓	Water conductivity	Not more than ๕ μ S/cm
๔	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕	Bacterial endotoxin	Less than ๐.๒๕ USP endotoxin Units/ml

หมายเหตุ:

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

๓. กรณีที่ยาปรากฏใน Pharmacopoeia ทั้ง Finished product และ Drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไป

ตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคายาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่เก่าหรือใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

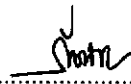

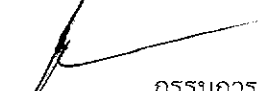
๓.๒. Finished product specification: Water for injection

ข้อ	Test	Specifications (USP๔๑)
๑	Total organic carbon (TOC)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒	Water conductivity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓	Bacterial endotoxin	Less than ๐.๒๕ USP endotoxin Units/mL

หมายเหตุ:

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวภัทรนันท์ พูลทอง) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางจิตติพร เขาว์พลกรัง)

๓. กรณีที่ยาปรากฏใน Pharmacopoeia ทั้ง Finished product และ Drug substance ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่เก่าหรือใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร สำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทรนันท์ พูลทอง) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางฐิติพร เซาว์พลกรัง)

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔. ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๕. เอกสารแสดง Elemental impurity หรือ Risk assessment report ของผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ ภาชนะบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๑. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๓. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บยาคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวภัทรนันท์ พูลทอง) (นางสาวปาริณทรลีตา โพธิ์กลิ่น) (นางฐิติพร เชาว์พลกรัง)