

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
 ของยา Fenoterol hydrobromide ๕๐ mcg/dose+Ipratropium bromide ๒๐ mcg /dose
 pressurised inhalation solution ๒๐๐ dose
 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Fenoterol hydrobromide ๕๐ mcg/dose+Ipratropium bromide ๒๐ mcg /dose pressurised inhalation solution ๒๐๐ dose
๒. ราคากลาง กล่องละ ๑๘๙.๓๙ บาท (หนึ่งร้อยแปดสิบเก้าบาทสามสิบเก้าสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๖๔
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
 จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Fenoterol hydrobromide ๕๐ mcg/dose + Ipratropium bromide ๒๐ mcg /dose pressurised inhalation solution ๒๐๐ dose ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลาย สำหรับพ่นสูดทางปาก ชนิด Metered dose inhaler
 - ๔.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Fenoterol hydrobromide ๕๐ mcg/dose และ Ipratropium bromide ๒๐ mcg /dose ใช้สารขับเคลื่อน (propellant) ชนิด Non-CFC จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐๐ doses ใน ๑ หน่วยบรรจุ
 - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve
 - ๔.๔ ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค
 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๑ Finished product specification

ข้อ	Test items	Specifications
๕.๑.๑	Identification	Complied with finished product specification
๕.๑.๒	Assay	๘๕.๐-๑๑๕.๐% of the labeled amount of Fenoterol HBr ๘๕.๐-๑๑๕.๐% of the labeled amount of Ipratropium Br
๕.๑.๓	Uniformity of delivered dose หรือ Uniformity of metered dose	Complied with finished product specification
๕.๑.๔	Number of deliveries per inhaler	ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 (นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

๕.๑.๕	Particle size เช่น Fine particle dose specification (BP) หรือ Aerodynamic particle size (USP) หรือ Deposit of emitted (BP)	Complied with finished product specification
๕.๑.๖	Leakage	Complied with finished product specification
๕.๑.๗	Sterility/Microbial limits	Complied with finished product specification
๕.๑.๘	Water content	Complied with finished product specification
๕.๑.๙	Impurities	Complied with finished product specification

๕.๒ Drug substance specification

(๑) Ipratropium bromide : USP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ % - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Ipratropium bromide (on the anhydrous basis)
๓	pH	๕.๐ - ๗.๐
๔	Water determination	๓.๙ - ๔.๔ %
๕	Residue on Ignition	Not more than ๐.๑%
๖	Heavy Metals	Not more than ๐.๐๐๑%
๗	Limit of Ipratropium related compound A	Not more than ๐.๑%
๘	Related compounds <ul style="list-style-type: none">- Ipratropium related compound C- Ipratropium related compound B [(๘s) - Ipratropium bromide]- N - isopropylnoratropinium bromide- Apo-Ipratropium bromide- Any unspecified impurity- Total impurities	Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๑๐% Not more than ๐.๒๕%

(๒) Ipratropium bromide : BP/Ph Eur.

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๙.๐ % - ๑๐๐.๕% of the labeled amount of Ipratropium bromide (anhydrous substance)
๓	Melting point	About ๒๓๐ °C
๔	pH	๕.๐ - ๗.๕
๕	Impurity A	Not more than ๐.๑%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริณญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

๖	Related compound - Impurity D (atropic acid) - Impurities B,C (dl-tropic acid) - Unspecified impurities - Total impurities	Not more than ๐.๐๕% Not more than ๐.๑% (each impurity) Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๒๕%
๗	Water	๓.๙ - ๔.๔ %
๘	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%

(๓) Fenoterol hydrobromide : BP/Ph Eur.

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๙.๐ % - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of Fenoterol hydrobromide (dried substance)
๓	pH	๔.๒ - ๕.๒
๔	Related substances - Impurity A - Impurity C - Impurity B - Unspecified impurities - Sum of impurities other than A	Maximum ๔.๐% Maximum ๐.๓% Maximum ๐.๒% Maximum ๐.๑% Maximum ๐.๓%
๕	Iron	Maximum ๑๐ ppm
๖	Loss of drying	Maximum ๐.๕%
๗	Sulfated ash	Maximum ๐.๑%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสิย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๔ ตัวอย่างยา

๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาลัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)