

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา Ipratropium + Fenoterol ๔ ml

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Fenoterol hydrobromide ๓๑.๒๕ mg/๑๐๐ ml + Ipratropium bromide ๑๒.๕ mg/๑๐๐ ml nebulizer solution ๔ ml
๒. ราคากลาง หลดดละ ๗.๑๖ บาท (เจ็ดบาทสิบหกสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๖๔
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Fenoterol hydrobromide ๓๑.๒๕ mg/๑๐๐ ml + Ipratropium bromide ๑๒.๕ mg/๑๐๐ ml nebulizer solution ๔ ml ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับใช้กับเครื่องพ่นสูด (Nebulizer)
 - ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ dose (๔ ml) ประกอบด้วยตัวยา Fenoterol hydrobromide ๑.๒๕ mg และ Ipratropium bromide ๐.๕ mg
 - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติกปิดสนิท สำหรับใช้ครั้งเดียว (unit dose) บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
 - ๔.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

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	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the labeled amount of Fenoterol hydrobromide ๙๐.๐-๑๑๐.๐% of the labeled amount of Ipratropium bromide
๕.๑.๓	pH	Complied with finished product specification
๕.๑.๔	Uniformity of dosage units	Complied with finished product specification
๕.๑.๕	Volume in container	Complied with finished product specification
๕.๑.๖	Impurities	Complied with finished product specification

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริณญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวฎาภรณ์ สว่างสุข)

๕.๑.๗	Sterility	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 - ๕.๕ %
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	๙๘.๐ % - 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%
๖	Related compound <ul style="list-style-type: none"> - 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 - ๕.๕ %
๘	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริญญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

(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 - *หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้
แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าว
ที่ได้รับอนุมัติด้วย

- 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม
คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ
วัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ
เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance
specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ
วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน
PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาศัย คล้ายทิมภ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริญา งามมาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)

ในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความ สอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผล การศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๔ ตัวอย่างยา

๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ 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 หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไป ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อม ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางชลาสัย คล้ายพิมพ์)

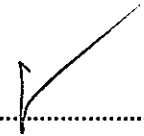
ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริธัญญา งามมาละ)


ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวภาวการณ์ สว่างสุข)


๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางชลาลัย คล้ายพิมพ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสิริยุญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวชฎาภรณ์ สว่างสุข)