

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอของยา  
 Dorzolamide ๒% + Timolol ๐.๕% eye drops solution ๕ ml  
 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี  
 \*\*\*\*\*

๑. ความต้องการยา Dorzolamide ๒ g/๑๐๐ ml and Timolol ๕๐๐ mg/๑๐๐ ml eye drops solution ๕ ml
๒. ราคากลาง ขวดละ ๒๙๙.๖๐ บาท (สองร้อยเก้าสิบเก้าบาทหกสิบสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๕
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
 จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Dorzolamide ๒ g/๑๐๐ ml and Timolol ๕๐๐ mg/๑๐๐ ml eye drops solution ๕ ml ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับหยอดตา
- ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา
  - Dorzolamide hydrochloride ซึ่งสมมูลกับ Dorzolamide ๒% w/v
  - Timolol maleate ซึ่งสมมูลกับ Timolol ๐.๕% w/v
- ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดปราศจากเชื้อปิดสนิทป้องกันแสง สำหรับใช้หยอดตา ซึ่งบรรจุในกล่องหรือหีบห่อ ขนาดบรรจุ ๕ มิลลิลิตร
- ๔.๔ ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๕.๑ Finished product specification

(๑) Dorzolamide Hydrochloride and Timolol Maleate Ophthalmic Solution USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Dorzolamide ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Timolol
๓	pH	๕.๔ - ๕.๙
๔	Sterility	Meet the requirement

ลงชื่อ.....กนกฉัตร ชูจันทร์.....ประธานกรรมการ  
 (นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

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

ลงชื่อ.....กิติ์.....กรรมการ  
 (นางสาวกัทธิธรรณี ธนธีรวงษ์)

ข้อ	Test Items	Specifications
๕	Organic impurities for Dorzolamide hydrochloride - Dorzolamide related compound D - Dorzolamide related compound B - Any individual unspecified impurity - Total impurities for Timolol maleate - Timolol Impurity G - Timolol Impurity B - Timolol Impurity D - Any individual unspecified impurity - Total impurities	Not more than ๐.๕% Not more than ๒.๐% Not more than ๐.๕% Not more than ๓.๐% Not more than ๐.๕% Not more than ๑.๐% Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๖% Not more than ๒.๐%

(๒) Dorzolamide and Timolol Eye Drops BP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Dorzolamide ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Timolol
๓	pH	๕.๐ - ๖.๐
๔	Sterility	Meet the requirement
๕	Related substances for Dorzolamide - Impurity B - Impurity D - Any other individual impurity - Total impurities for Timolol - Impurity B,D,G - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than ๑.๑% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๑.๓% Not more than ๐.๔% (for each impurity) Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๕%

ลงชื่อ.....กานต์วิภา ชูจันทร์.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกานต์วิภา ชูจันทร์)

ลงชื่อ.....ฉวี.....กรรมการ

ลงชื่อ.....สพท.....กรรมการ  
(นางสาวภัทริธวิภา ธนธีรวงษ์)

๕.๒ Drug substance specification

(๑) Dorzolamide hydrochloride USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๙.๐ - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of Dorzolamide hydrochloride (anhydrous basis)
๓	Residue on Ignition	Not more than ๐.๑%
๔	Organic impurities - Any individual impurity - Total impurities	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕%
๕	Limit of Dorzolamide hydrochloride related Compound A	Not more than ๐.๕%
๖	Water determination	Not more than ๐.๕%

(๒) Dorzolamide hydrochloride BP/Ph Eur.

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๙.๐ - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of Dorzolamide hydrochloride (dried substance)
๓	Impurity A	maximum ๐.๕%
๔	Related substances - Impurity C - Unspecified impurities - Total impurities	Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๓%
๕	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๖	Sulfated ash	maximum ๐.๑%

(๓) Timolol maleate USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Timolol maleate (dried basis)
๓	pH	๓.๘ - ๔.๓
๔	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๕	Residue on Ignition	Not more than ๐.๑%
๖	Enantiomeric purity	Not more than ๑.๐%

ลงชื่อ.....มาศกิติมา ชูจันทร์.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ.....สว.....กรรมการ  
(นางสาวสิริณญา งามภาสละ)

ลงชื่อ.....สว.....กรรมการ  
(นางสาวภัทริวิภา ธนธีรวงษ์)

ชื่อ	Test Items	Specifications
๗	Organic impurities - Timolol related compound B, C, D, E, F - Any Unspecified impurities - Total impurities	Not more than ๐.๔% Not more than ๐.๑% Not more than ๑.๐%

(๔) Timolol maleate BP/Ph Eur.

ชื่อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of Timolol maleate (dried substance)
๓	Specific rotation/optical rotation	Between -๕.๗° and -๖.๒°
๔	pH	๓.๘ - ๔.๓
๕	Enantiomeric purity - Impurity A	Not more than ๑.๐%
๖	Related substances - Impurities B, C, D, E, F - Unspecified impurities - Total impurities	Not more than ๐.๒% (for each impurity) Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๔%
๗	Loss on drying	Maximum ๐.๕%
๘	Sulfated ash	Maximum ๐.๑%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ภาพลักษณ์ ฐาปน.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ.....สว.....กรรมการ  
(นางสาวสิริณญา งามภาสละ)

ลงชื่อ.....สพ.....กรรมการ  
(นางสาวภัทรีธรรณี ธนธีรวงษ์)

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย 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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ... ท.ณ.ศ.ณ.ณ. ประธานกรรมการ  
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ... ส.ว. กรรมการ  
(นางสาวสิริณญา จามภาละ)

ลงชื่อ... ภ.ท.ท. กรรมการ  
(นางสาวภัทรวิภาติ ธนธีรวงษ์)

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 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....กานต์ไกร คุ้มพงษ์.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ.....กวิ.....กรรมการ  
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....ภัทรี.....กรรมการ  
(นางสาวภัทรีธีรวดี ธนธีรวงษ์)