

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา Amiodarone Inj ๑๕๐ mg/๓ ml

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

\*\*\*\*\*

๑. ความต้องการยา Amiodarone hydrochloride ๑๕๐ mg/๓ ml concentrate for solution for injection/infusion ๓ ml
๒. ราคากลาง หลดดละ ๙๒.๗๔ บาท (เก้าสิบสองบาทเจ็ดสิบสี่สตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๕
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของ Amiodarone hydrochloride ๑๕๐ mg/๓ ml concentrate for solution for injection/infusion ๓ ml ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
  - ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
  - ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ หลอด ประกอบด้วยตัวยา Amiodarone HCl ๑๕๐ mg ปริมาตร ๓ ml
  - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ หลอดบรรจุยาชนิดแก้ว
  - ๔.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน


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)

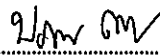
๕.๑ Finished product specification

(๑) USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Amiodarone HCl
๓	Iodide	NMT ๒๕๐ ppm
๔	Content of benzyl alcohol (if present)	๙๐.๐-๑๑๐.๐%
๕	pH	๓.๐-๕.๐
๖	Particulate matter Size ≥๑๐ μm Size ≥๒๕ μm	Not more than ๖,๐๐๐ particles/container Not more than ๖๐๐ particles/container
๗	Sterility	Meet the requirement

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวปาลิตา ทั่งผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวโสภิต บุชยะจารุ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันตีกานต์กุล)

ข้อ	Test Items	Specifications
๘	Bacterial endotoxins	NMT ๘.๓๓ USP Endotoxin units/mg of Amiodarone HCl
๙	Extractable volume	Meet the requirement
๑๐	Related substances - Amiodarone related compound E - Amiodarone related compound D - Any unspecified degradation product - Total impurities	NMT ๐.๒% NMT ๓.๐% NMT ๐.๒๐% NMT ๓.๕%

(๒) BP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Amiodarone HCl
๓	Iodide	NMT ๕๐๐ ppm
๔	pH	Meet the requirement
๕	Particulate matter - $\geq 10 \mu\text{m}$ - $\geq 25 \mu\text{m}$	NMT ๖,๐๐๐/container NMT ๖๐๐/container
๖	Sterility	Meet the requirement
๗	Bacterial endotoxins	Meet the requirement
๘	Extractable volume	Meet the requirement
๙	Related substances	Meet the requirement

๕.๒ Drug substance specification

พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(๑) USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๕-๑๐๑.๐ % of the labeled amount of Amiodarone HCl (on the dried basis)
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔	pH	๓.๒-๓.๘
๕	Loss on drying	NMT ๐.๕%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวปาลิตา พึ่งผล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวโสภิต บุชยะจารุ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวภากร ดันดีกานต์กุล)

ข้อ	Test Items	Specifications
๖	Related substances - Amiodarone related compound H - Amiodarone related compound A - Amiodarone related compound D - Amiodarone related compound E - Amiodarone related compound B - Amiodarone related compound C - Amiodarone related compound G - Amiodarone related compound F - Any other individual impurity - Total impurities	NMT ๐.๐๒% NMT ๐.๒% NMT ๐.๒% NMT ๐.๒% NMT ๐.๒% NMT ๐.๒% NMT ๐.๒% NMT ๐.๒% NMT ๐.๑๐% NMT ๐.๕%
๗	Iodides	NMT ๑๕๐ ppm

(๒) BP / EP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๕-๑๐๑.๐ % L.A. of Amiodarone HCl (on the dried basis)
๓	pH	๓.๒-๓.๘
๔	Loss on drying	NMT ๐.๕%
๕	Related substances - Impurities A,B,C,D,E,F,G - Unspecified impurities - Total impurities - Impurities H	NMT ๐.๒% for each impurity NMT ๐.๑๐% for each impurity NMT ๐.๕% NMT ๐.๐๒%
๖	Iodides	NMT ๑๕๐ ppm
๗	Sulfated ash	NMT ๐.๑%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ

ลงชื่อ.....  
(นางสาวปาลิดา พึ่งผล)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวโสภิต บุชยะจารุ)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวปภากร ดันติกานต์กุล)

เอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance 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

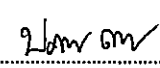
๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวปาลิดา ทังผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวโสภิต บุชยะจาร)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันติกานต์กุล)

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยานิตเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานิตที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานิตตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยานิตที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....*นางสาวปวีณา*.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวปวีณา พึ่งผล)

ลงชื่อ.....*นางสาวโสภิต*.....กรรมการ  
(นางสาวโสภิต บุชยะจารุ)

ลงชื่อ.....*นางสาวปภากร*.....กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันติกานต์กุล)