

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
ของยา Levodopa ๒๐๐ mg and Benserazide ๕๐ mg tab
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

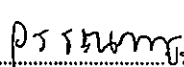
๑. ความต้องการยา Benserazide ๕๐ mg and levodopa ๒๐๐ mg tablet (GPU : ๓๕๙๔๑๓)
๒. ราคาากลาง เม็ดละ ๘.๒๙ บาท (แปดบาทยี่สิบเก้าสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๗
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Benserazide ๕๐ mg and levodopa ๒๐๐ mg tablet ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๔.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
 - ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา ดังนี้
 - Benserazide hydrochloride ที่สมมูลกับ benserazide ๕๐ mg
 - Levodopa ๒๐๐ mg
 - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
 - ๔.๔ ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

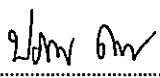
๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

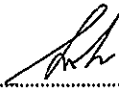
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

๕.๑ Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay - Benserazide - Levodopa	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of benserazide ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of levodopa
๓	Uniformity of dosage unit*	Complied with finished product specification
๔	Dissolution*	Complied with finished product specification
๕	Related substances	Complied with finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาววรรณพร เวียมวรุณกุล)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

๕.๒ Drug substance specification

(๑) Benserazide hydrochloride BP/Ph. Eur

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of benserazide hydrochloride (anhydrous substance)
๓	pH	๔.๐ - ๕.๐
๔	Water	Not more than ๑.๐%
๕	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%
๖	Related substances - Impurity A - Impurity B - Impurity C - Unspecified impurities - Sum of impurities other than A	Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๑% (for each impurity) Not more than ๑.๐%

(๒) Levodopa BP/Ph. Eur

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๙.๐ - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of levodopa (dried substance)
๓	pH	๔.๕ - ๗.๐
๔	Loss on drying	Not more than ๑.๐%
๕	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%
๖	Enantiomeric purity (Impurity D)	Not more than ๐.๕%
๗	Related substances - Impurity A - Impurity B - Impurity C - Unspecified impurities - Total impurities	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๐๕% (for each impurity) Not more than ๑.๐%

(๓) Levodopa USP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of levodopa (on the dried basis)
๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔	Loss on drying	Not more than ๐.๕%

ลงชื่อ.....ปิยะ หงษ์.....ประธานกรรมการ
(นางสาววรรณพร เขี่ยมวรฤทธิกุล)

ลงชื่อ.....ปัทมา หงษ์.....กรรมการ
(นางสาวปภากร ตันติทานต์กุล)

ลงชื่อ.....พ.อ.กษิต.....กรรมการ
(นางเอมิกา เติ้งการณิกิจ)

ข้อ	Test Items	Specifications
๕	Optical rotation	-๑๖๐° to -๑๖๗°
๖	Organic impurities - Levodopa related compound A - L-Tyrosine - Levodopa related compound B - L-Veratryglycine - Individual unknown impurity - Total impurities	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๑% Not more than ๑.๑%

หมายเหตุ - *หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

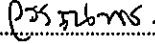
๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

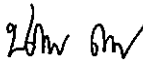
๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาววรรณพร เข้มมรรตัญญู)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณิก)

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

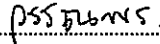
๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

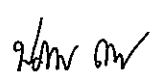
๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข


๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

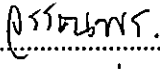
๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

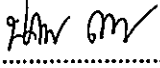
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาววรรณพร เขียววรวิฑูร)

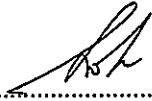
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปภากร ตันติกันต์กุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาววรรณพร เอี่ยมวรวิกุล)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)