

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
ของยา Ipratropium + Fenoterol MDI
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

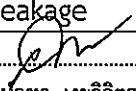
๑. ความต้องการยา Ipratropium bromide ๒๐ mcg /dose+Fenoterol hydrobromide ๕๐ mcg/dose pressurised inhalation solution ๒๐๐ dose (GPU : ๘๒๒๘๘๔)
๒. ราคากลาง กล่องละ ๑๘๙.๓๙ บาท (หนึ่งร้อยแปดสิบเก้าบาทสามสิบเก้าสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๗
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Ipratropium bromide ๒๐ mcg /dose +Fenoterol hydrobromide ๕๐ mcg/dose pressurised inhalation solution ๒๐๐ dose ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๔.๑ รูปแบบ เป็นสารละลาย สำหรับพ่นสูดทางปาก ชนิด Metered dose inhaler
 - ๔.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ipratropium bromide ๒๐ mcg /dose และ Fenoterol hydrobromide ๕๐ mcg/dose ใช้สารขับเคลื่อน (propellant) ชนิด Non-CFC จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๐๐ doses ใน ๑ หน่วยบรรจุ
 - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metering valve พร้อมกระบอกช่วยพ่นยา (spacer) ในทุกบรรจุภัณฑ์
 - ๔.๔ ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

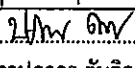
๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

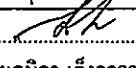
คุณสมบัติทางเทคนิคของยาในแต่ละรุ่นการผลิต (Certificate of analysis) เป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารประกอบ

๕.๑ Finished product specification

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay	๘๕.๐-๑๑๕.๐% of the labeled amount of Ipratropium Br ๘๕.๐-๑๑๕.๐% of the labeled amount of Fenoterol HBr
๓	Uniformity of delivered dose หรือ Uniformity of metered dose	Complied with finished product specification
๔	Number of deliveries per inhaler	ไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก
๕	Particle size เช่น Fine particle dose specification(BP) หรือ Aerodynamic particle size (USP) หรือ Deposit of emitted (BP)	Complied with finished product specification
๖	Leakage	Complied with finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวจิมหงุษา เงยวิจิตร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปภากร ดันติกานตกุล)

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

ข้อ	Test items	Specifications
๗	Sterility/Microbial limits	Complied with finished product specification
๘	Water content	Complied with finished product specification
๙	Impurities	Complied with finished product specification

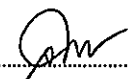
๕.๒ Drug substance specification

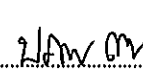
(๑) Ipratropium bromide : USP

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%
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 - ๔.๔ %
๘	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวฉัตรหัตถ์จตุร เจริญจิตร)

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

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

(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 โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้


๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

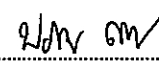
๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) 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

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสมิห์จุฑา เพยวิจิตร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปภากร ดันดีกานต์กุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณังกิจ)

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 ๑๐ 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

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้


๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

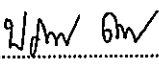
๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

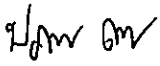
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวจันทิมา เวชวิจิตร)


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

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

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวจันทนา เจยวิจิตร)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณวิจิตร)