

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 (GPU : ๕๒๒๘๕๕)
๒. ราคากลาง ขวดละ ๒๙๙.๖๐ บาท (สองร้อยเก้าสิบเก้าบาทหกสิบสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๗
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) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒)

กรณีผู้เสนอราคาอ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ.....
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ.....
(นางสาวสิริธัญญา งามกาลละ)

ลงชื่อ.....
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

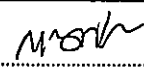

๕.๑ Finished product specification

(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	๕.๕ - ๕.๙
๔	Sterility	Meet the requirement
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	Not more than ๑.๑% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๑.๓%

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์) (นางสาวสิริญา งามกาละ) (นางเอมิกา เต็งการณิกิจ)

ข้อ	Test Items	Specifications
	for Timolol - Impurity B,D,G - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than ๐.๔% (for each impurity) Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๕%

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%

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวสิริยุญา งามภาละ)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

(๓) Timolol maleate USP

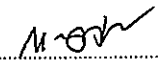
ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Timolol maleate (dried basis)
๓	pH	๓.๘ - ๔.๓
๔	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๕	Residue on Ignition	Not more than ๐.๑%
๖	Enantiomeric purity	Not more than ๑.๐%
๗	Organic impurities -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

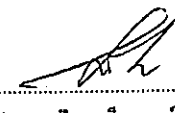
ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of the labeled amount of Timolol maleate (dried substance)
๓	Specific rotation/optical rotation	Between -๖.๒° and -๕.๗°
๔	pH	๓.๘ - ๔.๓
๕	Enantiomeric purity -Impurity A	Not more than ๑.๐%
๖	Related substances - 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

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นางสาวกานต์ธิดา ชูจันทร์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวสิริณัฐา งามกาละ)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณิกิจ)

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) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (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 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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (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 ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น


๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

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

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

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไป
ตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา
(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวด
ราคาอิเล็กทรอนิกส์

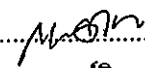
๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อม
ระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข


๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

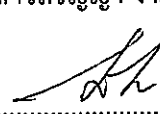
๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสิริณัฐา งามกาละ)

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