

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
ของยา Calcium polystyrene sulfonate powder ๕ g  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

\*\*\*\*\*

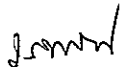
๑. ความต้องการยา Calcium polystyrene sulfonate ๕ g powder for oral/rectal suspension (GPU : ๖๗๓๑๗๗)
๒. ราคากลาง ยา Calcium polystyrene sulfonate ๕ g powder จำนวน ๑๘๐,๐๐๐ ของ รวมเป็นเงิน ๘๔๕,๕๑๔.๐๐ บาท (แปดแสนสี่หมื่นห้าพันห้าร้อยสิบสี่บาทถ้วน) ใช้ราคาตามแผนจัดซื้อปี ๒๕๖๗
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Calcium polystyrene sulfonate ๕ g powder for oral/rectal suspension ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
  - ๔.๑ รูปแบบ เป็นผงยาสีขาวเหลืองถึงสีน้ำตาลอ่อนชนิดละลายน้ำสำหรับรับประทานหรือให้ทางทวารหนัก
  - ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ของ ประกอบด้วยตัวยา Calcium polystyrene sulfonate ๕ g
  - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในซองปิดสนิท ป้องกันความชื้น
  - ๔.๔ ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

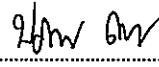
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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

๕.๑ Finished product specification

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay - Calcium - Potassium exchange capacity	Complied with finished product specification
๓	Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายวราพงษ์ เตรียมตรการผล)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวรายุทธ ออบสุวรรณ)

ข้อ	Test Items	Specifications
๔	Loss on drying	Complied with finished product specification
๕	Minimum fill	Complied with finished product specification

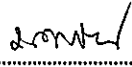
๕.๒ Drug substance specification :

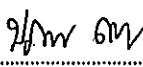
(๑) Calcium Polystyrene Sulphonate BP


ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay - Calcium - Potassium exchange capacity	๖.๕ - ๙.๕% w/w of calcium (dried substance) ๑.๓ - ๒.๐ mEq (๕๑-๗๘ mg) of potassium/g of Calcium Polystyrene Sulfonate (dried substance)
ข้อ	Test Items	Specifications
๓	Particle size	Not more than ๑% w/w is retained on a ๑๕๐- μm sieve
๔	Potassium	Not more than ๐.๑%
๕	Sodium	Not more than ๐.๑%
๖	Arsenic	Not more than ๑ ppm
๗	Heavy metals	Not more than ๑๐ ppm
๘	Styrene	Not more than ๑ ppm
๙	Loss on drying	Not more than ๘.๐%
๑๐	Microbial contamination	Complied with finished product specification

(๒) Calcium Polystyrene Sulphonate JP

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Complied with finished product specification
๒	Assay - Calcium - Potassium exchange capacity	๗.๐ - ๙.๐% w/w of calcium (dried substance) ๕๓ - ๗๑ mg of potassium/g of Calcium Polystyrene Sulfonate (dried substance)
๓	Purity - Ammonium - Heavy metals - Arsenic - Styrene - Sodium	Not less than ๕ ppm Not more than ๑๐ ppm Not more than ๒ ppm Not more than ๕% Not more than ๑%
๔	Loss on drying	Not more than ๑๐.๐%
๕	Microparticles	Not more than ๐.๑%

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายวรรณ เจริญมิตรการผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันติกันตกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวราวุธ ออบสุวรรณ)

หมายเหตุ - \*หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบ วิเคราะห์ 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความ สอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีใน การผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์

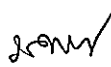
๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

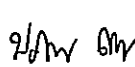
๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


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 ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผล การศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายวรินทร์ เจริญตระการผล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปภากร ดันติกานต์กุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวราวุธ อาบสุวรรณ)

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 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานิตนี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานิตตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....*สมพน*.....ประธานกรรมการ  
(นายวรพจน์ เตரியมตรระการผล)

ลงชื่อ.....*ป/ภพ ภพ*.....กรรมการ  
(นางสาวปภากร ตันติกานต์กุล)

ลงชื่อ.....*วสุพ*.....กรรมการ  
(นายวรายุทธ อาบสุวรรณ)