

คุณลักษณะเฉพาะของยา D-๕-W Injection ๑๐๐ ml โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ข้อยา : ๕ % Dextrose in water Injection ๑๐๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dextrose ๕ % ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
๓. บรรจุในภาชนะพลาสติกขนาด ๑๐๐ ml และมี scale ระบุปริมาตรที่สามารถอ่านได้แม่นยำและคงทนถาวร
๔. มีช่องว่างในวดน้ำเกลือเพื่อการเติมยาไม่น้อยกว่า ๕๐ ml
๕. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรา咽ห์หรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภานะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
๖. จุดย่างที่ใช้ต้องเป็นจุดย่างสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจเคราะห์ของทางราชการ
๗. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่야ามหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนสำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

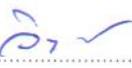
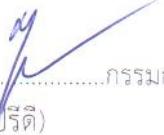
คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Dextrose	๘๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Dextrose Monohydrate
๓. pH	๓.๒ - ๖.๔ (in dilution \leq ๕% dextrose)
๔. ทดสอบ habriman ๕-hydroxymethyl furfural and related substance	absorbance ไม่เกิน ๐.๒๕
๕. Sterility test	ตรวจผ่าน
๖. Particulate matter	ตรวจผ่าน
๗. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๘. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๗ และ ข้อ ๘ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจจารายละเอียดดังนี้
- ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนสำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต
 - ๑.๑.๑ ในสำคัญการขึ้นทะเบียนสำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) และแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

.......... ประธานกรรมการ กรรมการ
 (นายวิบูลย์ เดชะโภคส) (นางดรุณี วุฒิปรีดิ) (นายยืนยง ไชยวงศ์)
..... กรรมการ
..... กรรมการ
..... กรรมการ
 (นายยืนยง ไชยวงศ์)

๑.๓.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภารถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคากลางทุกครั้ง ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลางทุกครั้ง

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภารถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมายยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลางทุกครั้ง

๑.๒.๒ กรณีเป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคากลางทุกครั้ง หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศราคากลาง

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายใต้เงื่อนไข

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภารถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและไปริเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๒.๕ ประธานกรรมการ กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโภคส) (นางดรุณี วุฒิบริรักษ์) (นายยืนยง ไชยยงค์)

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเบลี่ยนนายเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเลื่อนสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซึ่ง

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญากรณ์สัญญาจะสิ้นสุดในกรณีดังนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจาบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้เขียนและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงานADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบรัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

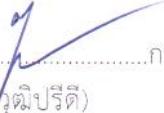
๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนนานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนนานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


..... ประธานกรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะဂศล)


..... กรรมการ
(นางจตุณี ภูมิปรีดี)


..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยยงค์)