

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ferric hydroxide sucrose complex ๒๐ mg/ml injection

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ชื่อยา Ferric hydroxide sucrose complex ๒๐ mg/ml injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ

เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็น Complex ของ Ferric hydroxide กับ sucrose

๒.๒ ส่วนประกอบ

ประกอบด้วยตัวยา Iron hydroxide sucrose complex equivalent to elemental iron ๑๐๐ mg ในน้ำยาปริมาตร ๕ ml

๒.๓ ภาชนะบรรจุ

บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification : Ferric hydroxide sucrose complex ๒๐ mg/ml injection

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification (USP๔๑)	Specification (BP ๒๐๑๖)
๑. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. Iron ๒๖๐ - ๓๔๐ mg/ml of Sucrose	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ % of Iron ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % of Sucrose
๓. pH	๑๐.๕ - ๑๑.๑	๑๐.๕ - ๑๑.๑
๔. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๕. Particulate matter	ตรวจผ่าน (Small volume injection)	ตรวจผ่าน (Small volume injection)
๖. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๓.๗ USP Endotoxin Unit/ mg	ตรวจผ่าน
๗. Specific Gravity	๑.๑๓๕ - ๑.๑๖๕	-
๘. Limit of Iron [Fe(II)]	NMT ๐.๔%	-
๙. Osmolality/Osmolarity	๑๑๕๐ - ๑๓๕๐ mosmol/L	๑๑๕๐ - ๑๓๕๐ mosmol/kg
๑๐. Turbidity/Clarity of solution	๔.๔ - ๕.๓	๔.๔ - ๕.๓
๑๑. Content of Chloride	๐.๐๑๒% - ๐.๐๒๕%	-
๑๒. Absence of Low-Molecular weight Iron [Fe(II) and Fe(III)] Complexes	ตรวจผ่าน	-
๑๓. Alkalinity	ตรวจผ่าน	-

.....ประธานกรรมการ  
(นางลักขมณ ประเดิม)

.....กรรมการ  
(นางดรณี วุฒิปรีดี)

.....กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

## เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้

๑. เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพขอคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคา

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาหรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ amps ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

.....ประธานกรรมการ  
(นางลักษมณ ประเดิม)

.....กรรมการ  
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

.....กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาฯ

๘. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการ  
(นางลักษมณ ประเดิม)

..... กรรมการ  
(นางครุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)