

คุณลักษณะเฉพาะของ ยา Dorzolamide ๒% + Timolol ๐.๕% in ๕ ml eye drop
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Dorzolamide ๒% + Timolol ๐.๕% in ๕ ml eye drop

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาน้ำ สำหรับหยอดตา
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dorzolamide ๒% + Timolol ๐.๕% in ๕ ml
๓. บรรจุในภาชนะสำหรับหยอดตา ปราศจากเชื้อ ขนาดบรรจุ ๕ ml
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ ผลิตและ/หรือหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต , เลขทะเบียนตำรับยา วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : Dorzolamide + Timolol eye drop (BP๒๐๑๓)

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
Dorzolamide HCl	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A.(As free base)
Timolol maleate	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A.(As free base)
๓. pH	๕.๐-๖.๐
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Related substances for dorzolamide	
- Unspecified dorzolamide HCl degradates	NMT ๐.๒ %
- Total dorzolamide HCl degradates	NMT ๐.๖ %
๖. Related substances for timolol	
- Unspecified timolol maleate degradates	NMT ๐.๓ %
- Total timolol maleate degradates	NMT ๐.๕ %



..... ประธานกรรมการ
(นายพิรุณ รุ่งไวยากรกุล)

..... กรรมการ
(นางจรรุวรรณ ศรีโคตา)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance : Dorzolamide Hydrochloride

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๙.๐-๑๐๑.๐%(Anhydrous)	๙๙.๐-๑๐๑.๐% (Dried substance)
๓. Impurities/Related substances	Compound A NMT ๐.๕% Each individual impurities NMT ๐.๑% Total impurities NMT ๐.๕%	Impurities A NMT ๐.๕% Impurities C NMT ๐.๑๕% Unspecified impurities NMT ๐.๑๐% Total NMT ๐.๓%
๔. Loss on drying(BP) Water (USP)	NMT ๐.๕%	Maximum ๐.๕%
๕. Sulfate ash		Maximum ๐.๑%
๖. Residue on ignition	NMT ๐.๑%	
๗. Heavy metals	๐.๐๐๑%	

Drug substance : Timolol maleate

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๘.๐-๑๐๑.๐% (Dried basis)	๙๘.๕-๑๐๑% (dried substance)
๓. pH	๓.๘-๕.๓	๓.๘-๕.๓
๔. Enantiomeric purity		Impurity A NMT ๑.๐%
๕. Related substance		Impurities B,C,D,E,F NMT ๐.๒% Unspecified impurities NMT ๐.๑๐% Total NMT ๐.๔%
๖. Loss on drying	NMT ๐.๕%	Maximum ๐.๕%
๗. Sulfate ash		Maximum ๐.๑%
๘. Specific rotation	-๑๑.๗° and -๑๒.๕°	
๙. Residue on ignition	NMT ๐.๑%	
๑๐. Heavy metals	๐.๐๐๒%	

..... ประธานกรรมการ
(นายพิรุณ ว่องไวทยกรกุล)

..... ๑ กรรมการ
(นางจรรุวรรณ ศรีไค้ตา)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

..... ประธานกรรมการ

(นายพิรุณ ว่องไวทยกรกุล)

..... ๑ กรรมการ

(นางจรรุวรรณ ศรีโคตา)

..... กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสู่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์
หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



..... ประธานกรรมการ
(นายพิรุณ ว่องไวทยกรกุล)

..... กรรมการ
(นางจรรุวรรณ ศรีโคตา)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)