

**คุณสมบัติเฉพาะของยา Cisatracurium Besylate ๒ mg/ml ; ๕ ml injection**

๑. ชื่อยา Cisatracurium Besylate ๒ mg/ml ; ๕ ml injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นน้ำยาใสปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cisatracurium Besylate ๒ mg /ml ในน้ำยาปริมาตร ๕ ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยานีตปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification : Cisatracurium Besylate ๒ mg/ml ; ๕ ml injection

| คุณสมบัติทางเทคนิค                     | specification                       |
|----------------------------------------|-------------------------------------|
| ๑. Identification test                 | ตรวจผ่าน                            |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ                    | ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% L.A. of Cisatracurium |
| ๓. pH                                  | ๓.๐ – ๓.๘                           |
| ๔. Sterility                           | ตรวจผ่าน                            |
| ๕. Particulate matter                  | ตรวจผ่าน                            |
| ๖. Bacterial endotoxins                | ตรวจผ่าน                            |
| ๗. Benzyl alcohol content (If present) | ๙๐.๐-๑๑๐.๐% LA of benzyl alcohol    |
| ๘. Organic Impurities                  | ตรวจผ่าน                            |

๓.๒ Drug substance specification : Cisatracurium Besylate

| คุณสมบัติทางเทคนิค                       | USP ๔๓                                               | EP ๙.๔                  | BP๒๐๒๐                  |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| ๑. Identification test                   | ตรวจผ่าน                                             | ตรวจผ่าน                | ตรวจผ่าน                |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ                      | ๙๗.๐%-๑๐๒.๐% on the anhydrous and solvent free basis | ๙๗.๐%-๑๐๒.๐%(anhydrous) | ๙๗.๐%-๑๐๒.๐%(anhydrous) |
| ๓. Residue on ignition/ Sulfate ash      | NMT ๐.๑%                                             | Maximum ๐.๑% on ๑.๐ g   | Maximum ๐.๑% on ๑.๐ g   |
| ๔. Methyl Benzenesulfonate               | NMT ๑๐ ppm                                           | -                       | -                       |
| ๕. Optical Rotation                      | -๖๐.๐ ° to -๕๕.๐° at ๒๐°                             | -                       | -                       |
| ๖. Water determination                   | NMT ๕.๐%                                             | Maximum ๕.๐ %           | Maximum ๕.๐ %           |
| ๗. Organic Impurities/ Related substance | ตรวจผ่าน                                             | ตรวจผ่าน                | ตรวจผ่าน                |

.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวศมนพร หลักคำ)

.....กรรมการ  
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

.....กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ชัยยศ)

## เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้

๑. เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพขอคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุต้น (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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง วันประกาศประกวดราคาหรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นอย่างพึงของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ชื่อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป(finished product) ชื่อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ amp's ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

.....ประธานกรรมการ

(นางสาวสมพร หลักคำ)

.....กรรมการ

(นางศุภณีย์ วุฒิปรีดี)

.....กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

๘. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาลีกทรอนิกส์



ประธานกรรมการ

(นางสาวสมณพร หลักคำ)



กรรมการ

(นางตรุณี วุฒิปรีดี)



กรรมการ

(นางสาวอรันี สิงห์ยะบุศย์)