

คุณลักษณะเฉพาะของยา D-๕-S/๒ injection ๑,๐๐๐ ml

ชื่อยา D-๕-S/๒ injection ๑,๐๐๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายน้ำจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dextrose ๕ % และ ๐.๔๕% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
๓. บรรจุในภาชนะขวดแก้วหรือถุงพลาสติกขนาด ๑๐๐๐ ml และมี scale ระบุปริมาตรที่สามารถอ่านได้แม่นยำ และคงทนกว่า
๔. มีช่องว่างในขวดน้ำเกลือเพื่อการเติมยาไม่น้อยกว่า ๑๕๐ ml
๕. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีเบร์บองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมฉบับล่าสุด หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกกว่าจากหน่วยงาน ตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆหรือในรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
๖. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีเบร์บองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯจากผู้ผลิตหรือหน่วยงาน ตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
๗. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่야หมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนสำรับยา และความเข้มข้นของสาร ละลาย ในหน่วยของ mOsmol/L ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Dextrose Monohydrate	๘๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Dextrose Monohydrate
- Sodium Chloride	๘๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Sodium chloride
๓. pH	๓.๒ - ๖.๕ (not more than ๕.๐% of Dextrose)
๔. ทดสอบหาปริมาณ ๕-hydroxymethyl furfural and related substances	absorbance ไม่เกิน ๐.๒๕
๕. Sterility test	ตรวจผ่าน
๖. Pyrogen test หรือ Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
๗. Particulate matter	ตรวจผ่าน

..... ประธานกรรมการ
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

..... กรรมการ
(นางครุณี วุฒิบรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยยงค์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจจรา呂ะเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

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

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

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกราคาวิเล็กทรอนิกส์

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

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

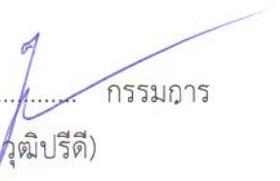
๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

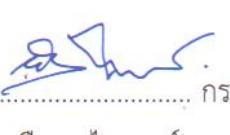
๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติที่ว่าไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกราคายา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล


นายฉันทิชย์ พูลลาภ
ประ ранกรรมการ


กรรมการ
(นางดรุณี จุ่มบริรักษ์)
กรรมการ


นายยืนยง ไชยยิ่งค์
กรรมการ

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่นานกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา_rün ที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์ตัวตุ๊ดบของผู้ผลิตวัตตุคิดที่ใช้ผลิตยา_rün ที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางพิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายนอกการส่งตรวจวิเคราะห์แล้ว พบร่องรอยที่ไม่ควรจะมีอยู่ในยา Lot. ดังกล่าว และชดใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจ คุณภาพจากสถานที่ตามข้อ ๔.๓ ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญา ซื้อขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทนี้ได้ทันที

๔.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๖ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๗.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดขาดจากบัญชีของโรงพยาบาล

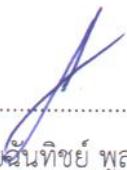
๔.๗.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้ยาแพทย์ผู้ใช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

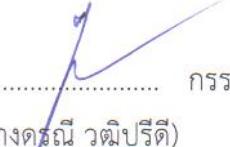
๔.๗.๓ พับบัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานบัญชาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขั้นทะเบียนนานนานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง

๕.๒ ในกรณีขั้นทะเบียนนาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

 ประทานกรรมการ
(นายสินธิชัย พูลลาล)

 กรรมการ
(นางดุษฎี วุฒิบรีดี)

 กรรมการ
(นายยืนยง ไชยยงค์)