

คุณลักษณะเฉพาะของยา 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

บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว

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	BPI๒๐๒๐
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 -๕๔.๐° at ๒๐°	-	-
๖. Water determination	NMT ๕.๐%	Maximum ๕.๐ %	Maximum ๕.๐ %
๗. Organic Impurities/ Related substance	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

.....ประธานกรรมการ
(นายชัชวาลย์ พินิจศิริสกุล)

.....กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

.....กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุญชัย)

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพขอคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตยา 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) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (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

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

.....ประธานกรรมการ
(นายชัชวาลย์ พินิจศิริสกุล)

.....กรรมการ
(นางดรอุณี 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 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาฯ

๘. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายชวัลย์ พินิจศิริสกุล) (นางดรุณี วุฒิปรีดี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)