

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Peritoneal dialysis solution with ๗.๕% Icodextrin ๒๐๐๐ ml

โรงพยาบาลตระการพิรุณ อำเภอดงหลวง จังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Peritoneal dialysis solution with ๗.๕% Icodextrin ๒๐๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี ใช้สำหรับล้างไต ทางช่องท้อง ชนิดใช้กับเครื่องล้างไตทางช่องท้องอัตโนมัติ

๒.๒ ส่วนประกอบ ในสารละลาย ๑๐๐ ml ประกอบด้วย

Icodextrin	๗.๕ g
Sodium chloride	๕๓๕ mg
Sodium lactate	๔๔๘ mg
Calcium chloride	๒๕.๗ mg
Magnesium chloride	๕.๐๘ mg
ขนาดบรรจุ	๒๐๐๐ ml/ถุง

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกปราศจากเชื้อปิดสนิทและมีถุงหุ้มอีก ๑ ชั้น

๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

-บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finish product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	
๓.๑.๑ Assay	
-Icodextrin	๖.๗๕ - ๘.๒๕%
-Chloride	๕.๐๒ - ๖.๑๔ g/L
-Sodium lactate	๔.๐๓ - ๔.๙๓ g/L
-Calcium chloride dihydrate	๐.๒๒๑ - ๐.๒๙๔ g/L
-Magnesium chloride hexahydrate	๐.๐๔๑ - ๐.๐๖๑ g/L
-Sodium	๑๒๕ - ๑๔๐ mEq/L
๓.๑.๒ Appearance of solution	ตรวจผ่าน (Clear)
๓.๑.๓ Osmolality	๒๘๒ - ๒๘๖ mOsm/L
๓.๑.๔ pH	๕.๐ - ๖.๐

(Cn) ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๓.๑ Finish product specification(ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	
๓.๑.๕ Particulate matter	
Size $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than ๒๕ Particles/ml
Size $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than ๓ Particles/ml
๓.๑.๖ Sterility	Complied with finished product specification
๓.๑.๗ Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๐๕ EU/ml

หมายเหตุ :- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงรายชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating Authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

(Am)
ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย(ต่อ)

ข้อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตาม รอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันประกาศโดยประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของ บริษัท

๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะต้องทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original Drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการ


ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

อาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้
เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
ข้อกำหนด

๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อและขาย

๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ



(นายเอนก นามบุญชู)

ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวสุนันตรา บุญกล้า)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวโสภิตา เจตนา)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเวชภัณฑ์ยา ICODEXTRIN ๗.๕% PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION ๒,๐๐๐ ML โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e bidding) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลตระการพืชผล ปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตระการพืชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เวชภัณฑ์ยา ICODEXTRIN ๗.๕% PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION ๒,๐๐๐ ML จำนวน ๗๐๐ ขวด เป็นเงิน ๕๑๒,๓๑๖.๐๐ บาท (ห้าแสนหนึ่งหมื่นสองพันสามร้อยสิบหกบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗
เป็นเงิน ๕๑๒,๓๑๖.๐๐ บาท (ห้าแสนหนึ่งหมื่นสองพันสามร้อยสิบหกบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

โดยจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

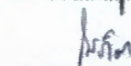
๑) นายแพทย์เอนก นามบุญชู นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล	
๒) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า เกสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล	
๓) นางสาวโสภิตา เจตนา เกสัชกร(พนักงานราชการ)	กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล	



.....ประธานกรรมการ



.....กรรมการ



.....กรรมการ

ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

เวชภัณฑ์ยา ICODextrin ๗.๕% PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION ๒,๐๐๐ ML

รหัส	/EXTRANEAL 7.5%	บาร์โค้ด					
ชื่อไทย	EXTRANEAL 7.5% ICODextrin 2 L						
ชื่ออังกฤษ	EXTRANEAL 7.5% ICODextrin 2 L						
รายละเอียด	คลังสินค้า <F8>	คลังสินค้ายกมา <F7>	พิชิตภัณฑ์				
วันที่ซื้อล่าสุด	10/10/66	วันที่ขายล่าสุด	/ /				
ราคาซื้อล่าสุด	711.55 / ก	ราคาขายล่าสุด	0.00 /				
ส่วนลดซื้อล่าสุด		ส่วนลดขายล่าสุด					
จำนวนค้างรับ	0.00	จำนวนค้างส่ง	0.00				
คลังสินค้า <F8> :-							
รหัส	คลัง	ชื่อย่อ	ยอดยกมา	มูลค่ายกมา	ยอดคงเหลือ	ราคาต่อหน่วย	มูลค่าคง
01	ค.บริหาร		0.00	0.00	0.00	0.00	
02	ค.ยา		0.00	0.00	0.00	0.00	

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- | | | |
|---------------------------|------------------------|---------------|
| ๑) นายแพทย์เอนก นามบุญชู | นายแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| | โรงพยาบาลตระการพิรุณ | |
| ๒) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า | เภสัชกรชำนาญการ | กรรมการ |
| | โรงพยาบาลตระการพิรุณ | |
| ๓) นางสาวโสภิตา เจตนา | เภสัชกร(พนักงานราชการ) | กรรมการ |
| | โรงพยาบาลตระการพิรุณ | |



.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ