

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium ๒๐mg/๒ml solution for Injection

โรงพยาบาลตระการพิพิธ อำเภอดุสิต กรุงเทพมหานคร

๑. ชื่อยา Hyaluronate sodium ๒๐ mg/๒ml solution for Injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าข้อ

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๒ ml ประกอบด้วยตัวยา Hyaluronic acid sodium ๒๐mg/๒ml ต่อ syringe

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดพร้อมฉีด (Prefilled syringe) และบรรจุ
กันปิดป้องกันแสง

๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ
เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
-บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด
ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Finish product specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ Sodium hyaluronate Sodium chloride	๑๙.๐ - ๒๑.๖ mg/๒ml ๑๖.๒ - ๑๗.๘ mg/๒ml
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Phosphate identification	ตรวจผ่าน
๔. pH	๖.๕ - ๗.๕
๕. Dynamic viscosity	๘๐ - ๒๕๐ mPa.s
๖. Osmolarity	๒๕๐ - ๓๕๐ mOsm/l
๗. Particulate matter Size $\geq$ ๑๐ μ m Size $\geq$ ๒๕ μ m	NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๘. Sterility	ตรวจผ่าน
๙. Bacterial endotoxins	NMT ๐.๐๕ EU/mg
๑๐. Extractable volume	๒.๐๐ - ๒.๒๐ ml

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๓.๒ Drug substance specification

คุณสมบัติทางเทคนิค	Ph.Eur.๑๐.๐
๑. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of Sodium hyaluronate (dried substance)
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Intrinsic viscosity	๙๐.๐ - ๑๒๐.๐% of the value stated on the label
๔. Appearance of solution	Solution is clear and not more than ๐.๐๑ (absorbance at ๖๐๐ nm)
๕. pH	๕.๐ - ๘.๕
๖. Sulfated glycosaminoglycans	NMT ๑.๐ % If the product is extracted from cocks'combs
๗. Nucleic acids	NMT ๐.๕ (absorbance at ๒๖๐ nm)
๘. Protein	NMT ๐.๑ %
๙. Chlorides	NMT ๐.๕ %
๑๐. Iron	NMT ๘๐ ppm
๑๑. Loss on drying	NMT ๒๐.๐ %
๑๒. Microbial count	
Total aerobic microbial count	NMT ๑๐๐ CFU/g
๑๓. Bacterial endotoxins	NMT ๐.๐๕ IU/mg

หมายเหตุ :- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย 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 วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมี ผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง วันประกาศโดยประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของ บริษัท

๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตาม ที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะต้องทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่

ประธานกรรมการ

กรรมการ
กรรมการ

พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ
ราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน
กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original Drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ
Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม
หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการ
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 ยา HYALURONATE SODIUM ๒๐ MG/๒ ML

SOLUTION FOR INJECTION โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e-bidding)

โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลตระการพิชผล ปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตระการพิชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เวชภัณฑ์ยา HYALURONATE SODIUM ๒๐ MG/๒ ML SOLUTION FOR INJECTION จำนวน ๕๐๐ VIAL เป็นเงิน ๘๐๕,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนห้าพันบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๖๘
เป็นเงิน ๘๐๕,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนห้าพันบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

โดยจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

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



.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

เวชภัณฑ์ยา ยา HYALURONATE SODIUM ๒๐ MG/๒ ML SOLUTION FOR INJECTION

รายละเอียดสินค้า

รหัส /HYALURONIC ACID INJ บาร์โค้ด

ชื่อไทย HYALURONIC ACID INTRAARTICULAR 20MG/2ML INJ.

ชื่ออังกฤษ HYALURONIC ACID INTRAARTICULAR 20MG/2ML INJ.

รายละเอียด คัดสินค้า <F8> ล็อตสินค้า <F7> ที่ลดเพิ่มเดิม

วันที่ซื้อล่าสุด 09/04/68 วันที่ขายล่าสุด / /

ราคาซื้อล่าสุด 1,610.000 / VI Q ราคาขายล่าสุด 0.000 / VI Q

ส่วนลดซื้อล่าสุด ส่วนลดขายล่าสุด

จำนวนค้างรับ 0.000 จำนวนค้างส่ง 0.000

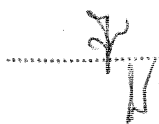
คลังสินค้า <F8> :-

รหัส	คลัง	ยอดยกมา	มูลค่ายกมา	ยอดคงเหลือ	ราคาต่อหน่วย	มูลค่าคง
01	ค.บริหาร	0.000	0.00	0.000	0.000	
02	ค.ยา	50.000	80,500.00	0.000	0.000	
ย01	คลังย่อย01	0.000	0.00	110.000	1,610.000	177,100.00

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