

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Erythropoietin alfa powder for injection ๔,๐๐๐ IU

โรงพยาบาลตระการพิษผล อำเภอตระการพิษผล จังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Erythropoietin alfa powder for injection ๔,๐๐๐ IU

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ ผงยาปราศจากเชื้อ พร้อมตัวทำละลายสำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและฉีดเข้าหลอดเลือด เลือดดำ (Sterile lyophilized powder for injection)
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ vial ประกอบด้วย Recombinant human erythropoietin alfa ๔,๐๐๐ IU
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ ขวดบรรจุยา (vial) เป็นชนิด Type I glass ปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนยา
 - ระบุคำเตือนการเก็บยาที่อุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บยาตามข้อมูล long-term study

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับ ที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๖ ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖

๓.๑ Specification of finished product : Erythropoietin for injection BP

ข้อ	Test items	Acceptance criteria
๑	Identification	Complied with specification
๒	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemic mice (in vivo) - immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)	๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕% Complied with specification
๓	pH (Acidity or alkalinity)	๖.๖ - ๗.๔
๔	Dimers & related substances of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein)	NMT ๒.๐%

๓.๑ Specification of finished product : Erythropoietin for injection BP (ต่อ)

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

ข้อ	Test items	Acceptance criteria
๕	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ of Erythropoietin
๖	Sterility	Complied with specification
๗	Particulate matter - Size $\geq$ ๑๐ um - Size $\geq$ ๒๕ um	NMT ๖,๐๐๐ particle/container NMT ๖๐๐ particle/container
๘	Water content	NMT ๔.๐%

๓.๒ Specification of erythropoietin bulk

ข้อ	Test items	Acceptance criteria
๑	Identification	Complied with specification
๒	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemic mice (in vivo)	๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕%
๓	Amino acid sequence analysis	Complied with specification
๔	Peptide mapping	Complied with specification
๕	Protein content	๘๐ - ๑๒๐% of stated concentration
๖	Dimers & related substances of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein)	NMT ๒.๐%
๗	Sialic acids	Minimum ๑๐ mole of sialic acids/ mole of erythropoietin
๘	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ of Erythropoietin
๙	Sterility	Complied with specification
๑๐	Impurities - Host cell-derived protein - Host cell- and vector-derived DNA	Complied with specification Complied with specification

หมายเหตุ : NMT = Not more than

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

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 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 วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

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



ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะต้องทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารเงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original Drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อและขาย

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ

ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

(นายเอนก นามบุญชู)

ลงชื่อ

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

(นางสาวสุนันทรา บุญกล้า)

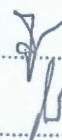
ลงชื่อ

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

(นางสาวโสภิตา เจตนา)



.....ประธานกรรมการ



.....กรรมการ

.....กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเวชภัณฑ์ยา EPOETIN ALFA ๔,๐๐๐ IU POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e-bidding) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลตระการพืชผล ปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตระการพืชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เวชภัณฑ์ยา EPOETIN ALFA ๔,๐๐๐ IU POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION จำนวน ๒,๐๐๐ VIAL เป็น ๖๔๒,๐๐๐.๐๐ บาท (หกแสนสี่หมื่นสองพันบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่

เป็นเงิน ๖๔๒,๐๐๐.๐๐ บาท (หกแสนสี่หมื่นสองพันบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

โดยจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

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

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

เวชภัณฑ์ยา EPOETIN ALFA ๔,๐๐๐ IU POWDER AND SOLVENT FOR SOLUTION FOR INJECTION

รหัสนี้ /HYPERCRIT(ชื่อ) บาร์โค้ด

ชื่อไทย ERYTHROPOIEIN 4000 I.U/ML INJ.HYPERCRIT (ชื่อ)

ชื่ออังกฤษ 100483998015380210181445

รายละเอียด คลังสินค้า <F8> ล็อตสินค้ายกมา <F7> พิสูจน์เพิ่มเติม

วันที่ซื้อล่าสุด 21/04/68 วันที่ขายล่าสุด / /

ราคาซื้อล่าสุด 321.000 / VI ราคาขายล่าสุด 0.000 /

ส่วนลดซื้อล่าสุด ส่วนลดขายล่าสุด

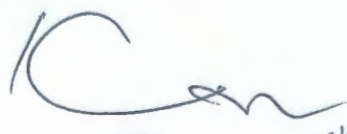
จำนวนค้างรับ 0.000 จำนวนค้างส่ง 0.000

คลังสินค้า <F8> :-

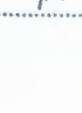
คลัง	รหัส	ชื่อย่อ	ยอดยกมา	มูลค่ายกมา	ยอดคงเหลือ	ราคาต่อหน่วย	มูลค่าคง
01	ค.บริหาร		0.000	0.00	0.000	0.000	
02	ค.ยา		0.000	0.00	300.000	321.000	96,300
ย01	คลังย่อย01		0.000	0.00	225.000	321.000	72,225
ย03	คลังย่อย03		0.000	0.00	100.000	321.000	32,100

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- ๑) นายเอนก นามบุญชู นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล
- ๒) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า เกษีกรชำนาญการ กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล
- ๓) นางสาวโสภิตา เจตนา เกษีกร(พนักงานราชการ) กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล


.....ประธานกรรมการ


.....กรรมการ


.....กรรมการ