รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Sodium hyaluronate ๔๐ mg/๒ ml injection
ของโรงพยาบาลชลบุรี

---

๑. ความต้องการ — ยา Sodium hyaluronate ๔๐ mg/๒ ml injection

๒. วัตถุประสงค์ — เพื่อใช้ในกิจการบำบัดรักษาผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรี

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ รูปแบบ — เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าข้อ (Joint cavity)

๓.๒ ส่วนประกอบ — ประกอบด้วยตัวยา Sodium hyaluronate ๒๐ mg และ Mannitol ๐.๕% (๕ mg) ใน ๑ ml ปริมาตรบรรจุ ๒ ml ใน ๑ syringe

๓.๓ ภาชนะบรรจุ — บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปิดสนิท ปราศจากเชื้อ รูปแบบพร้อมใช้ (Prefilled syringe) สำหรับใช้ครั้งเดียว และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๓.๔ ฉลาก — - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา และมีข้อความแจ้งเตือนระบุอุณหภูมิที่ใช้จัดเก็บยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓.๕ อื่นๆ — ลักษณะภาชนะบรรจุและฉลากยาโดยรวม ไม่คล้ายกับยาอื่นที่โรงพยาบาลใช้อยู่

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ Finish product specification : Sodium hyaluronate injection ๒๐ mg/ ml

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay - Sodium hyalulonate - Mannitol	 ๑๙.๐ - ๒๒.๐ mg/ml ๔.๗๐ - ๕.๕๕ mg/ml
๓	pH	๖.๘ - ๗.๕
๔	Osmolality	๒๗๐-๓๓๐ mOsm/kg
๕	Extractable volume	≥ ๒.๐ ml/syr
๖	Dynamic Viscosity	> ๒๕๐๐ mPa.s
๗	Sterility	Sterile
๘	Bacterial endotoxins	≤ ๐.๕ EU/ml

คณะกรรมการ

ลงชื่อ .....ประธาน
(พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)

๓๓๖๘

๔.๒ Drug substance specification : Sodium hyaluronate

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	pH	๕.๐ - ๘.๕
๓	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% (Dried substance)
๔	Intrinsic viscosity	๒.๑ - ๒.๗ m^3/kg
๕	Nucleic acids	Abs. ๒๖๐ nm ≤ ๐.๐๘๓
๖	Proteins	≤ ๐.๑%
๗	Chlorides	≤ ๐.๓%
๘	Iron	≤ ๘๐ ppm
๙	Loss on drying	≤ ๑๕.๐%
๑๐	Microbial contamination	Meet the requirement
๑๑	Bacterial endotoxin	< ๐.๐๕ IU/mg

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) ทั้งนี้ต้องอ้างอิงตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

คณะกรรมการ

ลงชื่อ .....ประธาน
(พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)

๕.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม Biological products ที่เป็น Vaccines, Blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ ยาหมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หรือพิจารณาไม่ทำสัญญา ดังนี้

๕.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการ

ลงชื่อ .....ประธาน
(พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)

๕.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๖.๔ ทางโรงพยาบาลชลบุรีจะต้องผูกพันกับการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกัน ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่นหรือบริษัทเดิม

๕.๖.๕ กรณีผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) อยู่ระหว่างถูกร้องเรียนและ/หรือดำเนินคดีทางกฎหมายไม่ว่าเรื่องใดๆ

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องเป็นผู้ผลิตยา หรือต้องมีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายยาที่เสนอราคา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการ

ลงชื่อ .....ประธาน
(พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)