

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Phenytoin sodium ๒๕๐ mg/ ๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL vial
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๑. ชื่อยา

Phenytoin sodium ๒๕๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium ๒๕๐ mg ปริมาตรทั้งสิ้น ๕ mL
- ๒.๓ บรรจุในขวด (vial) ยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดขวดแก้ว type I แบบภาชนะบรรจุใช้หลายครั้ง (multiple-dose containers)
- ๒.๔ ยาสามารถบริหารด้วยวิธีฉีดเข้าหลอดเลือดดำแบบทันที (intravenous push), ฉีดเข้าหลอดเลือดดำแบบต่อเนื่อง (intravenous infusion) และฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular) ได้
- ๒.๕ บนกล่องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๖ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น ขวดยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
- ๒.๗ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

๓.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ %labeled amount of Phenytoin sodium
๓.๓	Other components (ถ้ามี)	
	๓.๓.๑ Alcohol	๙.๐ - ๑๑.๐%
	๓.๓.๒ Propylene glycol	๓๗.๐ - ๔๓.๐%
๓.๔	Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า ๐.๓ USP endotoxin unit/mg of Phenytoin sodium
๓.๕	pH	๑๐.๐ - ๑๒.๓

	ลงชื่อ	ประธานกรรมการ
		(นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)	
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
(นายเลอศักดิ์ สีนะนิธิกุล)		(นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
(นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)		(นายเอกรินทร์ วรวิจิตร)	
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)		(นายวัชร เอกประดิษฐ์)	

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Phenytoin sodium ๒๕๐ mg/ ๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL vial
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๓.๖	Particulate matter	
	- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า ๖,๐๐๐ อนุภาค/container
	- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า ๖๐๐ อนุภาค/container
๓.๗	Sterility test	ตรวจผ่าน
๓.๘	Pyrogen	ตรวจผ่าน
๓.๙	Volume in container	ตรวจผ่าน
๓.๑๐	Benzil and Benzophenone	แต่ละตัวไม่เกินร้อยละ ๐.๕ (BP ๑๙๙๘)

* กรณีที่มี Propylene glycol และ Alcohol เป็นส่วนประกอบจะต้องตรวจคุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๓.๓

** คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๓.๗ และข้อ ๓.๘ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)
แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๔.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒

๔.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๓

๔.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๔

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อ
การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ
ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม
finished product specification และ/หรือ raw material specification

ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายเสด็จศักดิ์ สีนะนิธิกุล)			(นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)			(นายเอกรินทร์ วรธิกร)	
ลงชื่อ	กรรมการ	ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)			(นายวัชร เอกประดิษฐ์)	

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Phenytoin sodium ๒๕๐ mg/ ๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL vial

โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐

โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๔.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ สำเนาดำรยา (pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาคำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรยา พ.ศ. ๒๕๕๖

๔.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงชื่อ (นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)	กรรมการ	ลงชื่อ (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ	ลงชื่อ (นายเอกรินทร์ วรธิกร)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)	กรรมการ	ลงชื่อ (นายวัชร เอกประดิษฐ์)	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Phenytoin sodium ๒๕๐ mg/ ๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL vial
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๔.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่าง ๆ ทราบ
- ๔.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
 - ๔.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
 - ๔.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๔.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อ	ประธานกรรมการ
	(นายสุธีร์ กิตติธรรกุล)	
ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายเลิศศักดิ์ สีนะนิธิกุล)	
ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	
ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายเอกรินทร์ วรวิศิกร)	
ลงชื่อ	กรรมการ
	(นายวัชร เอกประดิษฐ์)	

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Phenytoin sodium ๒๕๐ mg/ ๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL vial
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๔.๘ เอกสารอื่น ๆ

- ๔.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term stability) ที่อุณหภูมิ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ และภาวะเร่ง (Accelerated) $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- ๔.๘.๒ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีสำเนาผลการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่ามีความทัดเทียมกัน (bioequivalence)

ลงชื่อ (นายสุธีร์ กิตติธรรกุล)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ (นายเลอศักดิ์ สีนะนิธิกุล)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)	กรรมการ
ลงชื่อ (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายเอกรินทร์ วรธิกร)	กรรมการ
ลงชื่อ (นายวัชร เอกประดิษฐ์)	กรรมการ