

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Cisatracurium besylate injection 10 mg/5 ml

1. ชื่อยา Cisatracurium besylate injection 10 mg/5 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาน้ำไม่มีสีจนถึงสีเหลืองใส ปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Cisatracurium besylate 2 mg/ml ในปริมาตร 5 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง และเขย่าอย่างระมัดระวังก่อนใช้

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : - USP 38

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of labeled amount of Cisatracurium besylate
3	pH	3.0 – 3.8
4	Sterility	Sterility
5	Bacterial Endotoxin	Not more than 8.17 EU/mg. of Cisatracurium besylate

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณีตา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญยรัตน์ คัจฉวาริ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดัฒทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุภกิต วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท)

ข้อ	Test items	Specifications
6	Total Related Substance	≤ 14.40% w/w
7	Particular matter	
	-Size ≥ 10 μm	Not more than 6,000 particles/container
	- Size ≥ 25 μm	Not more than 600 particles/container

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณีตา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉาวิรี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญจน์ วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)

Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศตราคาลิเกททรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4. หากยาที่เสนอมียามากกว่า 2 ปี ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5. กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา

- 4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 6 ampules ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
- 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายา ดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาสูบระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉาวรี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดันตวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุภกิต วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท)

- 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบการ
เก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage
Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6. เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ
ละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด โดยผ่านความเห็นชอบจาก
คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5 ดังนี้
- 4.7.1.กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ
ประกวดราคา
- 4.7.2.กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3.กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อ
ผู้ป่วยที่ได้รับยา โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5
- 4.8.หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณีตา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ ศัจฉาวิรี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดัฒน์วิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวิภา วัชรเวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)