

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hyaluronate sodium 180 mg/100 mL eye drops, solution, 10 mL bottle

ชื่อสามัญทางยา Hyaluronate sodium 180 mg/100 mL eye drops, solution

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ : ยาหยอดตาเป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ
2. ส่วนประกอบ : ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Hyaluronate sodium 180 mg/100 mL ปราศจากสารกันเสีย
3. ภาชนะบรรจุ : บรรจุในขวดปราศจากเชื้อสำหรับหยอดตา (ตามที่ระบุใน Finished Product Specification)
4. ฉลาก :
 - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
 - บนกล่องบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรงของยา วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มีอายุเพียง 1 รุ่นการผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Active Pharmaceutical Ingredient Specification และ Finished Product Specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) หรือตำรายา พ.ศ.2562 (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)
3. หาก Finished Product Specification อ้างอิงตามเกสซ์ตำรับ จะต้องเป็นเกสซ์ตำรับฉบับเดียวกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification

เงื่อนไข

1. มีหลักฐานแสดงการได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันของกระทรวงสาธารณสุข
2. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
3. ต้องนำตัวอย่างที่เต็มภาชนะบรรจุมาประกอบการพิจารณา
4. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา Good Manufacturing Practice (GMP) ประกอบด้วย
 - 4.1 ผู้ผลิต Active Pharmaceutical Ingredient (API) ต้องได้รับการรับรองตามเกณฑ์ GMP-PIC/S หรือ cGMP หรือ WHO-GMP

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุน.ท.หญิง พรรณงาม ประสารชัยมนตรี

น.ต.อานวย โชติช่วง

ร.ท.อดุล บุญพรมอ่อน

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

4.2 ผู้ผลิต Finished Product ต้องได้รับการรับรองตามเกณฑ์ดังนี้

- ยาที่ผลิตในประเทศไทย : GMP-PIC/S ของ อย.
- ยานำเข้ามาในประเทศไทย : GMP-PIC/S หรือ cGMP หรือ WHO-GMP หรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Pharmaceutical Products) ในหมวดยาที่เสนอขาย

4.3 กรณีมีการแบ่งบรรจุและเป็นคนละสถานที่กับโรงงานผู้ผลิต Finished Product ต้องได้รับการรับรองตามเกณฑ์ GMP-PIC/S หรือ cGMP หรือ WHO-GMP และมีเอกสารชี้แจงว่าเป็นการบรรจุประเภท Primary Packaging หรือ Secondary Packaging

5. มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredients) ในการผลิตยารุ่นการผลิตเดียวกันกับตัวอย่างที่นำมาแสดง ทั้งของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและบริษัทผู้ผลิตยาสำเร็จรูป โดยกำหนดเกณฑ์ตรงกับ Active Pharmaceutical Ingredient Specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุกหัวข้อ
6. มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of Analysis of Finished product) ในการผลิตยารุ่นการผลิตเดียวกันกับตัวอย่างที่นำมาแสดง โดยกำหนดเกณฑ์ตรงกับ Finished Product Specification ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ครบทุกหัวข้อ
7. มาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
- 7.1 กรณีได้รับการรับรองในตำรายา (Official Pharmacopoeia) : ต้องอ้างอิงตำรายาฉบับตามประกาศระบุ ตำรายา พ.ศ.2561 (USP 39 (2016), BP 2016, Ph.Eur.8 (2014), IP 5, TP 2) หรือฉบับใหม่กว่า เช่น USP online 2023
- 7.2 กรณีไม่ได้รับการรับรองในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) : หากเป็นยาสามัญ In-house specification จะต้องสอดคล้องกับ ICH Guidelines ทุกหัวข้อ
8. ยาเคมี ต้องมีเอกสารแสดงผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ของผลิตภัณฑ์ยา ส่วนยาชีววัตถุ ต้องมีเอกสาร Comparability Exercise (CE) แสดง Quality part, non-clinical part, clinical part
9. โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยามีราคาสูงกว่าราคากลางที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับล่าสุดหรือราคาที่ประกาศในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับล่าสุด
10. ยาที่ต้องเป็นรุ่นผลิตเดียวกันหรือหลังจากรุ่นผลิตที่นำมาแสดง
11. มีหนังสือยืนยันการแลกเปลี่ยนยาในจำนวนที่เท่ากัน เมื่อยาหมดอายุ ใกล้หมดอายุ หรือเสื่อมคุณภาพด้วย ประการใดๆ โดยไม่มีเงื่อนไข และต้องดำเนินการแลกเปลี่ยนให้เสร็จสิ้นหลังจากวันที่ได้รับแจ้งภายใน 30 วัน

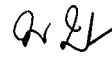
หมายเหตุ กรณีเอกสารอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม ต่ออายุหรือข้อขัดข้องอื่นๆ จะต้องแนบเอกสารเพิ่มเติมเพื่อชี้แจงมาด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุน
น.ท.หญิง พรรณงาม ประสารชัยมนตรี ลงชื่อ.....
น.ต.อานวย โชติช่วง ลงชื่อ.....
ร.ท.อดุล บุญพรมอ่อน ลงชื่อ.....

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีช่างก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการซื้อ.....Vislube Multi Eye Drop, 10 ml. บรรจุ 1 ขวด จำนวน 11,000 กล่อง
- / หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า กรมแพทย์ทหารเรือ.....
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....3,531,000.00บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง).....21 ตุลาคม 2567.....
- เป็นเงิน.....3,531,000.00บาท ราคา/หน่วย(ถ้ามี).....321.00 / กล่อง.....บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- ๔.๑ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ.....
- ๔.๒
- ๔.๓
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
- ๕.๑น.ท.หญิง พรรณงาม ประสารชัยมนตรี.....ประธานกรรมการ.....
- ๕.๒น.ต. อำนวย โชติช่วง.....กรรมการ.....
- ๕.๓ร.ท. อุดล บุญพรมอ่อน.....กรรมการ.....

คณะกรรมการกำหนดราคากลาง

น.ท.หญิง 
 น.ต. 
 ร.ท. 