

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sevoflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 250 mL

1. ชื่อยา Sevoflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 250 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sevoflurane
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง ที่สามารถมองเห็นระดับของสารละลายที่บรรจุภายในภาชนะได้
- 2.4 ขนาดบรรจุ 250 มิลลิลิตร
- 2.5 ฉลาก
- ระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค: (USP 38)

3.1 Finished product specification : Sevoflurane

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	Identification	Meet the requirement
3.1.2	Assay	99.97 - 100.0 % L.A. of Sevoflurane
3.1.3	Limit of Fluoride	NMT 2 mcg/mL (2 ppm)
3.1.4	Limit of Nonvolatile Residue	NMT 1 mg/10 mL
3.1.5	Organic impurities	
	- Compound A	NMT 25 mcg/g (25 ppm)
	- Any other single impurity	NMT 100 mcg/g (100 ppm)
	- Total impurities	NMT 300 mcg/g (300 ppm)
3.1.6	Refractive Index	1.2745 - 1.2760 at 20°
3.1.7	Acidity or Alkalinity	NMT 0.10 mL of 0.01 N NaOH or NMT 0.60 mL of 0.01 N HCl acid
3.1.8	Water Determination	NMT 0.1 %

4. การตรวจสอบคุณภาพ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูรานนท์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสมภาณี ทัศนิจ)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sevoflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 250 mL

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

5.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

5.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

5.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

5.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ หรือ ประเทศผู้ผลิตอยู่ใน Member List of PIC/s participating authorities โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูษานนท์) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสมลั ทิศพินิจ) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sevoflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 250 mL

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายา ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายราย เดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

5.7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเขตสุขภาพ ที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

5.7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

5.7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

5.7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.7.5 หน่วยงานได้ทำการตัดยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

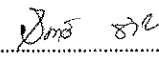
5.8 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)

5.9 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ

5.9.1 ต้องมีผลการวิเคราะห์ยาจำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต ซึ่งตรวจวิเคราะห์โดย ห้องปฏิบัติการซึ่งไม่ใช่ห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยา ที่ได้รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยงาน Accreditation body ที่ยอมรับในระดับสากล

5.9.2 ต้องมีการศึกษาเปรียบเทียบความเท่าเทียมด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูษานนท์)

2. ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสมลิตี ทศพิณิจ)

3. ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sevoflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 250 mL