

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Three-in-one parenteral nutrition ชนิด All in one 1,448 ml

1. ชื่อยา Three-in-one parenteral nutrition ชนิด All in one 1,448 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็น sterile infusion solution สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ สารละลายกลูโคส และสารละลายกรดอะมิโนเป็นสารละลายใส ไม่มีสิ่งตกค้างหรือสิ่งปนเปื้อน สารอิมัลชันของไขมันมีสีขาวและเข้าเป็นเนื้อเดียวกัน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย สารละลาย 10 % Amino acid กับ Electrolyte 456 ml, 13 % Glucose 788 ml, 20 % Lipid emulsion 204 ml; Total energy 1,000 kcal ในปริมาตร 1,448 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุประกอบด้วย ถุงชั้นในแบบ multichamber และถุงหุ้ม Inner bag ถูกแยกเป็น 3 ส่วน ด้วยการผนึกรอยเชื่อมที่แยกออกได้ มี oxygen absorber อยู่ระหว่าง Inner bag และ overpouch Inner bag ทำจาก multilayer polymer film
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	Identification	Meet the requirement
3.1.2	ปริมาณด้วยสำคัญ	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
3.1.3	Sterility (Mixed)	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
3.1.4	Bacterial endotoxins (Mixed)	NMT 0.5 EU/ml

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูฐานนท์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนริศา ชลารักษ์)

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

ทุกหัวข้อที่กำหนด

4. การตรวจสอบคุณภาพ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียน

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

5.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

5.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

5.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม
คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ
วัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร
หรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material
specification

5.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตาม
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต
ยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่
ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่ง
เป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา
ที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยา
ขึ้นทะเบียน

5.4 ตัวอย่างยา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูวานนท์) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนริศา ชลารักษ์) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวกมลลล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Three-in-one parenteral nutrition ชนิด All in one 1448 ml

5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

5.7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเขตสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

5.7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

5.7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

5.7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.7.5 หน่วยงานได้ทำการตัดยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

5.8 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

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

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาววนริศา ชลารักษ์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Three-in-one parenteral nutrition ชนิด All in one 1448 ml