

โรงพยาบาลชัยภูมิ
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์ Sodium hyaluronate for intraocular injection 20 mg. in 1.0 ml

1. ชื่อเวชภัณฑ์ Sodium hyaluronate for intraocular injection 20 mg. in 1.0 ml


2. คุณสมบัติทั่วไป

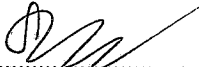
- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ชันเหนียว ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าตา |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วย sodium hyaluronate for intraocular injection 20 mg. ในปริมาตร 1.0 ml |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมใช้ (prefilled syringe) |
| 2.4 ฉลาก | - บนหลอดบรรจุ : ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, สารสำคัญ, ความแรง, เลขที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
- บนกล่องบรรจุ : ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, สารสำคัญ, ความแรง, เลขที่ใบรับแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน |


3. Finished product specification: Sodium hyaluronate for intraocular injection

- | | |
|--------------------------|--|
| 3.1 Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3.2 ปริมาณสารสำคัญ | 19.00 - 22.00 mg/ml of sodium hyaluronate
4.70 - 5.55 mg/ml of mannitol |
| 3.3 pH | 6.8 - 7.5 |
| 3.4 Bacterial endotoxins | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3.5 Sterility test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3.6 Extractable volume | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3.7 Osmolality | 270 - 330 mOsm/kg |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
(นางวินิตา ลักษณากร)


.....
(นางสาวมณีรัตน์ ทิวทอง)


.....
(นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

4. เงื่อนไขอื่น


ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตนำเข้าจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย
 - 4.1.1 ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.จ.น. 1)
- 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์
 - 4.2.1 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485)
 - 4.2.2 เอกสารรับรองการจำหน่าย แสดงว่าผลิตภัณฑ์สามารถจำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกเอกสาร (Certificate of free sales ; CFS)
- 4.3 เอกสารคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา
 - 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of analysis of finished product) ในผลิตภัณฑ์รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2 ผลการศึกษา long term stability ของผลิตภัณฑ์
- 4.4 การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ
 - 4.4.1 วันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ
 - 4.4.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.4.1.2 ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
 - 4.4.2 ผลิตภัณฑ์ทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์รุ่นที่ส่งมอบ
 - 4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งผลิตภัณฑ์เพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์เมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

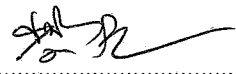
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



(นางวินิตา ลักษณากร)



(นางสาวสมิรัตน์ ทิวทอง)



(นางสาวสุพรรณิ กริรมย์ไกรภักดิ์)

- 4.4.5 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2 -8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งผลิตภัณฑ์เป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันนี้ภายหลังจากหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์นี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน SO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.3 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



(นางวินิตา ลักษณากร)



(นางสาวมณีรัตน์ ทิวทอง)



(นางสาวสุพรรณณี ภิรมย์ไกรภักดิ์)