

เอกสารหมายเลข ๕

คุณลักษณะเฉพาะของยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย

Amino acids ๔๖ g/๑.๔๔๘ L + Glucose ๑๐๓ g/๑.๔๔๘ L + Lipids ๔๑ g/๑.๔๔๘ L emulsion for infusion, ๑.๔๔๘ L bag

๑. ชื่อเวชภัณฑ์ ยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย Amino acids ๔๖ g/๑.๔๔๘ L + Glucose ๑๐๓ g/๑.๔๔๘ L + Lipids ๔๑ g/๑.๔๔๘ L emulsion for infusion, ๑.๔๔๘ L bag;  
TMT-ID (GPU): ๖๗๗๓๕๕

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย ประกอบด้วยตัวยา ๓ ส่วน ในขนาดรวม ๑,๔๗๗ ml

ส่วนที่ ๑. Amino acid with Electrolytes	๔๕๖ ml
ส่วนที่ ๒. Lipid emulsion	๒๐๔ ml
ส่วนที่ ๓. Glucose solution ๑๓%	๗๘๘ ml

๒.๒ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ แบบ ๓ ช่องบรรจุ

๒.๓ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุ วันที่ผลิต , วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และ ทะเบียนยาไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

คุณสมบัติทางเทคนิคของยาในแต่ละรุ่นการผลิต (Certificate of analysis) เป็นไปตาม Finished product specification ที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โดยแสดงเอกสารประกอบ)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. ....นายวิวรรธน์ บุญยमानพ	๒. ....นางสาวภัคพรณ คำแฝง
๓. ....นางสาวนภัสวรรณ อูรวงศ์	

ยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย Amino acids ๔๖ g/๑.๔๔๘ L + Glucose ๑๐๓ g/๑.๔๔๘ L + Lipids ๔๑ g/๑.๔๔๘ L emulsion for infusion, ๑.๔๔๘ L bag

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผล การรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับ การรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๔.๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่ง เป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิต ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ ขึ้นทะเบียนไว้

๔.๓.๔ เอกสาร Finished product specification ที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๔.๔. ตัวอย่างที่นำมาแสดงประกอบด้วย ยาจำนวน ๓ หน่วยบรรจุ โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมุทรปราการ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๕ วันทำการ นับถัดจากวันเสนอราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วย ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา การเสนอรายดังก้าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการ เสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีเวชภัณฑ์รายการนี้ของผู้เสนอราคา ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๖.๒ กรณีพบปัญหาด้านคุณภาพ/บรรจุภัณฑ์ จากเวชภัณฑ์รายการนี้ ที่อาจส่งผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและความปลอดภัยในการบริหารยา และผู้ป่วยที่ได้รับยา

**๕. เกณฑ์การพิจารณา**

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณา ผู้ที่ผ่านคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้นและเสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะ ในการซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในคราวนี้ และเวชภัณฑ์ยาที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภา อุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้ประกอบการที่เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) จะได้รับแต้มต่อราคา ตามข้อกำหนดในหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. ....นายวัชรธรณ์ บุญยमानพ	๒. ....นางสาวภัคพรรณ คำแฝง
๓. ....นางสาวนภัศรธรณ อรุวงศ์	

ยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย Amino acids ๔๖ g/๑.๔๔๘ L + Glucose ๑๐๓ g/๑.๔๔๘ L + Lipids ๔๑ g/๑.๔๔๘ L emulsion for infusion, ๑.๔๔๘ L bag

### คุณลักษณะเฉพาะของยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนกลาง

amino acids ๕๐ g/๙๘๖ mL + dextrose ๑๒๕ g/๙๘๖ mL + lipids ๓๘ g/๙๘๖ mL emulsion for infusion, ๙๘๖ mL bag

๑. ชื่อเวชภัณฑ์ ยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนกลาง amino acids ๕๐ g/๙๘๖ mL + dextrose ๑๒๕ g/๙๘๖ mL + lipids ๓๘ g/๙๘๖ mL emulsion for infusion, ๙๘๖ mL bag;

TMT-ID (GPU): ๖๗๗๒๘๙

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นน้ำยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนกลาง ประกอบด้วยตัวยา ๓ ส่วน ในขนาดรวม ๙๘๖ ml

ส่วนที่ ๑. Amino acid with Electrolytes ๕๐๐ ml

ส่วนที่ ๒. Lipid emulsion ๑๘๘ ml

ส่วนที่ ๓. Glucose solution ๑๓% ๒๙๘ ml

๒.๒ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ แบบ ๓ ช่องบรรจุ

๒.๓ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุ วันที่ผลิต , วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และ ทะเบียนยาไว้ชัดเจน

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

คุณสมบัติทางเทคนิคของยาในแต่ละรุ่นการผลิต (Certificate of analysis) เป็นไปตาม Finished product specification ที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โดยแสดงเอกสารประกอบ)

### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification

๔.๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ....นายวัชรธรณ์ บุญยมานพ

๒. ....นางสาวภัคพรณ คำแฝง

๓. ....นางสาวนภัศรธรรม อรุวงศ์

ยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนกลาง amino acids ๕๐ g/๙๘๖ mL + dextrose ๑๒๕ g/๙๘๖ mL + lipids ๓๘ g/๙๘๖ mL emulsion for infusion, ๙๘๖ mL bag

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๔.๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุพิบ (Drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุพิบ

๔.๓.๓ ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๔.๓.๔ เอกสาร Finished product specification ที่ได้ขอขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๔. ตัวอย่างที่นำมาแสดงประกอบด้วย ยาจำนวน ๓ หน่วยบรรจุ โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลสมุทรปราการ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๕ วันทำการ นับถัดจากวันเสนอราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายต้องรับประกันยาทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีเวชภัณฑ์ยารายการนี้ของผู้เสนอราคา ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๔.๖.๒ กรณีพบปัญหาด้านคุณภาพ/บรรจุภัณฑ์ จากเวชภัณฑ์ยารายการนี้ ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและความปลอดภัยในการบริหารยา และผู้ป่วยที่ได้รับยา

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ....นายวัชรธรณ์ บุญยมานพ

๒. ....นางสาวภัคพรณ คำแฝง

๓. ....นางสาวนภัสวรรณ อรุวงศ์

ยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนกลาง amino acids ๕๐ g/๙๘๖ mL + dextrose ๑๒๕ g/๙๘๖ mL + lipids ๓๘ g/๙๘๖ mL emulsion for infusion, ๙๘๖ mL bag

๕. เกณฑ์การพิจารณา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณา ผู้ที่ผ่านคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้นและเสนอราคาต่ำสุด เป็นผู้ชนะในการซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในคราวนี้ และเวชภัณฑ์ยาที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้ประกอบการที่เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) จะได้รับแต้มต่อราคา ตามข้อกำหนดในหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ....นายวิยวรรณ บุณยमानพ  
๒. ....นางสาวภัคพรณ คำแฝง  
๓. ....นางสาวนภัสวรรณ อรุวงศ์

ยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำส่วนกลาง amino acids ๕๐ g/๙๘๖ mL + dextrose ๑๒๕ g/๙๘๖ mL + lipids ๓๘ g/๙๘๖ mL emulsion for infusion, ๙๘๖ mL bag