

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag

1. ชื่อยา Human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายใสหรือขุ่นเล็กน้อย ปราศจากเชื้อ สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Human serum albumin 25 g ใน 100 ml
- 2.3 ขนาดบรรจุ 50 mL
- 2.4 ภาชนะบรรจุ - บรรจุในถุงพลาสติกหลายชั้น (Multilayered plastic)
- 2.5 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- 2.6 อายุของยา อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Protein composition assay - Albumin - Globulins	Not less than 96% Not more than 4%
3	Total protein	25.0±1.5 g/100 mL
4	pH	6.4-7.4
5	N-Acetyl tryptophan	0.064-0.096 mmol/g protein
6	Molecular size distribution	Not more than 5% (w/v) Polymer/Aggregates
7	Octanoic acid	0.064-0.096 mmol/g protein
8	Sodium	130-160 mEq/L
9	Potassium	Not more than 2 mEq/L
10	Turbidity/Heme content	Complied with finished product specification
11	Heat stability	Complied with finished product specification
12	Subvisible particulate matter	Complied with finished product specification

คำสั่งจังหวัดนนทบุรี ที่ ๒๓๑๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๗ (คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อ Human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag)

๑.  ประธาน
(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)

๒.  กรรมการ
(นางสาวสุนันทา หล่อพงษ์ไพบูลย์)

๓.  กรรมการและเลขานุการ
(นางอารณ์ เกตุกราย)

ข้อ	Test Items	Specifications
13	Fill volume	53.8-57.8 mL
14	Sterility	Sterile

3.2 Drug substance specification:

พลาสมาที่นำมาทำเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องมีการตรวจโรคติดต่อที่ถ่ายทอดทางโลหิต โดยวิธีทาง Serological test ได้แก่ การตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบชนิด A, B และ C, HIV และ Parvo virus B19 (PVB19) ไม่เกิน 1×10^4 International Units per milliliter

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

4. เงื่อนไขอื่น

- ตามเอกสารส่วนที่ 2 เรื่อง เงื่อนไขอื่น

5. หมายเหตุ

5.1 กรณีเป็นยาที่ finished product มี monograph ปรากฏในตำรายา (official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) โดยคณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม USP 39, BP 2016 และ JP 17 หรือใช้ฉบับที่ใหม่กว่า ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าที่คณะกรรมการฯ ใช้อ้างอิง หรือใช้ตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล


5.2 กรณีเป็นยาที่ finished product ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official)

ในการพิจารณาจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาในครั้งนี้ คณะกรรมการฯ อ้างอิงตาม


- 1) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Tablet และ Capsule
- 2) General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ finished product รูปแบบ Injection (Parenteral preparations)
- 3) แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม 2553 หรือฉบับที่ใหม่กว่า
- 4) Injectable Drugs Guide, First published 2011, Published by Pharmaceutical Press

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

คำสั่งจังหวัดนนทบุรี ที่ ๒๓๑๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๗ (คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อ Human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag)

๑.  ประธาน
(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)

๒.  กรรมการ
(นางสาวสุนันทา หล่อพงศ์ไพบุลย์)

๓.  กรรมการและเลขานุการ
(นางอารภรณ์ เกตุกราย)

4. เงื่อนไขอื่น


ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

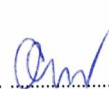
เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้

- 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.4 หรือ ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 4.2.1. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - 4.3.4. กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา
 - 4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
 - 4.5.2. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง

คำสั่งจังหวัดนนทบุรี ที่ ๒๓๑๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๗ (คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อ Human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag)

๑.  ประธาน
(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)

๒.  กรรมการ
(นางสาวสุนันทา หล่อพงษ์ไพบุลย์)

๓.  กรรมการและเลขานุการ
(นางอารณณ์ เกตุกราย)

ต่อไป

4.5.3. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.4. กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ good storage practice (GSP) และ good distribution practice (GDP)

หมายเหตุ : ข้อ 4.5.1., 4.5.2. และ 4.5.3. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.6. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1. กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.7.2. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.7.3. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.4. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7.5. กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ 4.7.1., 4.7.2., 4.7.3., 4.7.4. และ 4.7.5. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


4.9 ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ตลอดอายุสัญญา ข้อนี้เฉพาะกรณีที่เป็นยา Antibiotic


หมายเหตุ : ข้อ 4.9. ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

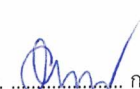
4.10 ข้อกำหนดและวิธีการจัดซื้อพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนตามกฎหมายกระทรวงเรื่อง กำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) 0405.2/ว 89 ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2564 เรื่อง แนวทางปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

พัสดุที่จัดซื้อ เป็นพัสดุที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ เนื่องจากไม่มีผลิตในประเทศไทย

คำสั่งจังหวัดนนทบุรี ที่ ๒๓๑๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๗ (คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อ Human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag)

๑.  ประธาน
(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)



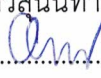
๒.  กรรมการ
(นางสาวสุนันทา หล่อพงษ์ไพบุลย์)

๓.  กรรมการและเลขานุการ
(นางอารภรณ์ เกตุทราย)

GPU ที่ใช้ในการจัดซื้อยา Human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag

GPU ที่เลือก (✓)	GPU	TMTID (TPU)	Human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag
✓	818794	human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag (GPU)	
		818815	FLEXBUMIN (BAXTER HEALTHCARE, U.S.A.) (human serum albumin 25 g/100 mL) solution for infusion, 50 mL bag (TPU)

คำสั่งจังหวัดนนทบุรี ที่ ๒๓๑๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๗ (คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางจัดซื้อ Human serum albumin 25 g/100 mL solution for infusion, 50 mL bag)

๑.  ประธานกรรมการ
(นายวิจักขณ์ กาญจนอุทัย)
๒.  กรรมการ
(นางสาวสุนันทา หล่อพงษ์ไพบุลย์)
๓.  กรรมการและเลขานุการ
(นางอาภรณ์ เกตุกราย)