

### Polymyxin B+neomycin+gramicidin.e.d

#### คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็น Sterile Isotonic aqueous solution
2. ประกอบด้วยตัวยา Polymyxin B sulfate and Neomycin and Gramicidin ในสารละลายปริมาตร 5 ml
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันล้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันล้นอายุ และเลขที่ผลิต

#### 1. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันล้นมอบ คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test                      ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ                      90.0-130.0% LA of Polymyxin B sulphate and Neomycin and Gramicidin Ophthalmic
3. pH    4.7 - 6.0
4. Sterility test                                ตรวจผ่าน

#### เงื่อนไข :

#### 1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

##### 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กย.6 ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)


- กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒
- กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

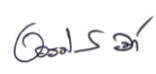
##### 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยี่ห้อที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

#### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

(ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)


3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

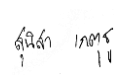
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่ เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าว ของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อ ครั้งนี้ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าว ทุกกรณี

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายวรศักดิ์ วัตต)