

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใ้ใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ : Carboplatin ๔๕๐ mg/๔๕ ml จำนวน ๑,๐๐๐ vial
หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๘๙๘,๘๐๐ บาท (แปดแสนเก้าหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
Carboplatin ๔๕๐ mg/๔๕ ml ราคาต่อหน่วย ๘๙๘.๘๐ บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคาที่จัดซื้อครั้งสุดท้ายด้วยวิธีสอบราคาตามสัญญาเลขที่ ๑๑๐/๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ นายภูริวัฒน์ เมืองวงศ์
 - ๕.๒ นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์
 - ๕.๓ ว่าที่ร้อยตรีจาดรุณต์ เสียงดี

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Carboplatin 450 mg

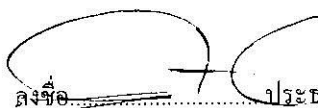
คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Carboplatin 450 mg ต่อขวด
3. ตัวยาบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุชนิดไวอัลปราศจากเชื้อ และบรรจุกล่องกระดาษทึบแสงแยกแต่ละขวด
4. ต้องมีฉลากระบุ วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. อายุยานับจากวันผลิต (Shelf-life) ไม่น้อยกว่า 24 เดือน
6. อายุยานับจากวันที่ส่งมอบ จนถึงวันที่หมดอายุตามที่ฉลากยาระบุ ไม่น้อยกว่า 12 เดือน

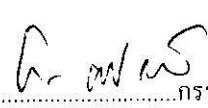
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1. Identification test (TLC,HPLC) | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0 % L.A. of Carboplatin |
| 3. ปริมาตร | ไม่น้อยกว่า 45.0 ml |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน 5.4 IU / ml of Carboplatin |
| 6. pH | 5.0 – 7.0 |
| 7. Particulate Matter | |
| 7.1 Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 6000 ต่อ vial |
| 7.2 Particulate Matter $\geq 25 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 600 ต่อ vial |
| 8. Related Substances | |
| - Cyclobutane-1,1 Dicarboxylic Acid | ไม่เกิน 1.0% w/w |
| - Any other individual impurity | ไม่เกิน 0.5% w/w |
| - Total impurities | ไม่เกิน 1.0% w/w |

คณะกรรมการ

ลงชื่อ  ประธาน

(นายภูริวัฒน์ เมืองวงศ์)

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวกศรา ชสประสิทธิ์)

ลงชื่อ  กรรมการ

(ว่าที่ร้อยตรีจาดรันด์ เสียงดี)


เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาร่วมแสดง
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
3. ยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าจากต่างประเทศที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ต้องมีหลักฐานแสดงแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ได้แก่ ใบ invoice และใบวิเคราะห์วัตถุดิบจากโรงงานที่ผลิต กรณีเป็นสำเนาให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจของบริษัท
4. มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง ในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างยา จำนวน 1 หน่วยบรรจุ
5. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยา รุ่นที่นำส่ง หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
6. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
7. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

 ลงชื่อ..... ประธาน

(นายภูริวัฒน์ เมืองวงศ์)

 ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)

 ลงชื่อ..... กรรมการ

(ว่าที่ร้อยตรีจาดรันต์ เสียงดี)