

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ Coal Tar Solution USP

1 ชื่อเคมีภัณฑ์ Coal Tar Solution USP

2 คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นของเหลว สีน้ำตาล
- 2.2 ส่วนประกอบ coal tar
- 2.3 ภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุปิดสนิท ฝาขวดมีการซีลฝาป้องกันการเปิด ภาชนะบรรจุเคมีภัณฑ์ ปริมาณ 450 มล หรือ 500 มล หรือ 1000 มล
- 2.4 ฉลาก ระบุชื่อสารสำคัญ วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

3 คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 ปริมาณ alcohol 81.0% - 86.0%
- 3.2 Coal Tar content total solids not less than 9%

4. เงื่อนไขอื่น

- 4.1 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP (Good Manufacturing Practice) ในหมวดยาที่เสนอฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2 เอกสารคุณภาพของเคมีภัณฑ์ที่เสนอขาย
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเคมีภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3 ตัวอย่างยา
ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างเคมีภัณฑ์อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณลักษณะทั่วไปข้างต้น
- 4.4 การประกันคุณภาพเคมีภัณฑ์ที่ส่งมอบ
 - 4.4.1 เคมีภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.4.2 เคมีภัณฑ์ทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์รุ่นที่ส่งมอบ
 - 4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการสุ่มตัวอย่างเคมีภัณฑ์ที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งเคมีภัณฑ์เพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าเคมีภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาเคมีภัณฑ์ดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.4.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อเคมีภัณฑ์ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.5.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์เคมีภัณฑ์นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศการจัดซื้อ

4.5.2 กรณีเคมีภัณฑ์ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.5.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากเคมีภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับเคมีภัณฑ์

4.6 หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเคมีภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศการจัดซื้อ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

นางชนิกา บุญญารักษ์

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

นางสาวปราณี ธนอัญญาพร

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

นางสาวกฤติยาภรณ์ สุนัน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

.....

(นายวีรวัต อุครนันท์)

ผู้อำนวยการสถาบันโรคผิวหนัง

ผู้รับรองรายละเอียด