

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Ceftriaxone ๑ g injection

๑. ชื่อยา Ceftriaxone ๑ g powder for solution for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ ผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ceftriaxone sodium ที่ผสมอยู่กับ anhydrous ceftriaxone ๑ g

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification: Ceftriaxone for injection

| ข้อ | Test Item | Specification (USP๔๑) |
|-----|----------------------------|--------------------------------------|
| ๑ | Identification | Meet the requirement |
| ๒ | Assay | ๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% of L.A. of ceftriaxone |
| ๓ | Uniformity of dosage units | Meet the requirement |
| ๔ | Constituted solution | Meet the requirement |
| ๕ | Bacterial endotoxins | NMT ๐.๒๐ USP EU/mg of ceftriaxone |
| ๖ | Sterility | Meet the requirement |
| ๗ | Particulate matter | |
| | • Size \geq ๑๐ μ m | NMT ๖,๐๐๐ particles/container |
| | • Size \geq ๒๕ μ m | NMT ๖๐๐ particles/container |

ลงชื่อ.....*กมลนา*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุพิชญา เจริญศรี)

ลงชื่อ.....*ณิชา ธีรจันทร์*.....กรรมการ
(นางกาญจนา ตรีจันทร์)

ลงชื่อ.....*อรดี*.....กรรมการ
(นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๓.๑ Finished product specification: Ceftriaxone for injection (ต่อ)

| ข้อ | Test Item | Specification (USP๔๑) |
|-----|---|--|
| ๘ | Crystallinity | Meet the requirement |
| ๙ | pH | ๖.๐ - ๘.๐ |
| ๑๐ | Water determination | ๘.๐ - ๑๑.๐% |
| ๑๑ | Organic impurities <ul style="list-style-type: none"> • Deacetylcefotaxime lactone • Ceftriaxone triazine analog • Ceftriaxone benzothiazolyl oxime • Deacyl ceftriaxone • Ceftriaxone-๓-ene isomer • Ceftriaxone E-isomer • Any individual unspecified impurity • Total impurities | <ul style="list-style-type: none"> • NMT ๐.๕% • NMT ๑.๐% • NMT ๐.๒% • NMT ๑.๐% • NMT ๐.๓% • NMT ๑.๐% • NMT ๐.๒% • NMT ๕.๐% |

๓.๒ Drug substance specification: Ceftriaxone sodium

| ข้อ | Test Item | Specification (USP๔๑) |
|-----|----------------------|--|
| ๑ | Identification | Meet the requirement |
| ๒ | Assay | NLT ๗๙๕ µg of ceftriaxone/mg (anhydrous basis) |
| ๓ | Crystallinity | Meet the requirement |
| ๔ | pH | ๖.๐ - ๘.๐ |
| ๕ | Water | ๘.๐ - ๑๑.๐% |
| ๖ | Sterility | Meet the requirement |
| ๗ | Bacterial endotoxins | NMT ๐.๒๐ USP EU/mg of ceftriaxone |

ลงชื่อ.....*กสิมา*.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....*ณิชา*.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....*อรดี*.....กรรมการ
 (นางสาวสุพิชญา เจริญศรี)
 (นางกาญจนา ตรีจันทร์)
 (นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๓.๒ Drug substance specification: Ceftriaxone sodium (ต่อ)

| ข้อ | Test Item | Specification (USP๔๑) |
|-----|---|--|
| ๘ | Organic impurities <ul style="list-style-type: none"> • Deacetylcefotaxime lactone • ๗-Aminocephalosporanic acid (if present) • Ceftriaxone triazine analog • Ceftriaxone benzothiazolyl oxime • Deacyl ceftriaxone • Ceftriaxone-๓-ene isomer • Ceftriaxone E-isomer • Any individual unspecified impurity • Total impurities | <ul style="list-style-type: none"> • NMT ๐.๕% • NMT ๐.๕% • NMT ๑.๐% • NMT ๐.๒% • NMT ๑.๐% • NMT ๐.๓% • NMT ๐.๕% • NMT ๐.๒% • NMT ๒.๕% |

๓.๓ Finished product specification: Ceftriaxone sodium for injection

| ข้อ | Test Item | Specification (USP๔๑) |
|-----|--|--|
| ๑ | Identification | Meet the requirement |
| ๒ | Assay | ๙๒.๐ - ๑๐๘.๐% of the L.A. of ceftriaxone |
| ๓ | pH | ๖.๐ - ๘.๐ |
| ๔ | Related substance <ul style="list-style-type: none"> • Any impurity • Total impurity | NMT ๑.๐% NMT ๕.๐% |
| ๕ | Water | NMT ๑๑.๐% |
| ๖ | Bacterial endotoxins | NMT ๐.๘ IU/mL |

ลงชื่อ.....^{กมล}.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....^{ณิชา}.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....^{อนิ}.....กรรมการ
 (นางสาวสุพิชญา เจริญศรี)
 (นางกาญจนา ตรีจันทร์)
 (นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๓.๔ Drug substance specification: Ceftriaxone sodium

| ข้อ | Test Item | Specification (USP๔๑) |
|-----|--|-------------------------------------|
| ๑ | Identification | Meet the requirement |
| ๒ | Assay | ๙๖.๐ - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance) |
| ๓ | pH | ๖.๐ - ๘.๐ |
| ๔ | Specific rotation | -๑๕๕ to -๑๗๐ (anhydrous substance) |
| ๕ | Related substance <ul style="list-style-type: none"> • Any impurity • Total impurities | NMT ๑.๐% NMT ๔.๐% |
| ๖ | N,N-dimethylaniline | Maximum ๒๐ ppm |
| ๗ | ๒-Ethylhexanoic acid | Maximum ๐.๘% (m/m) |
| ๘ | Water | ๘.๐ - ๑๑.๐% |
| ๙ | Bacterial endotoxins | NMT ๐.๐๘ IU/mg |

หมายเหตุ

๑) กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒) Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรืออ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ.....^{กมลทิศา}.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....^{ณิชา}.....กรรมการ ลงชื่อ.....^{อศร}.....กรรมการ
 (นางสาวสุพิชญา เจริญศรี) (นางกาญจนา ตรีจันทร์) (นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


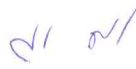

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP Clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่ผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุพิชญา เจริญศรี) (นางกาญจนา ตรีจันทร) (นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

๑.) ในกรณีที่เกิดผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๒.) ในกรณีที่เกิดผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย และ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน

ลงชื่อ.....^{กสิ/ก}.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุพิชญา เจริญศรี)

ลงชื่อ.....^{ว/ว}.....กรรมการ
(นางกาญจนา ตรังจันทร์)

ลงชื่อ.....^{อศ}.....กรรมการ
(นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๔.๗.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๔ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ และ พ.ศ. ๒๕๖๒ ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

ลงชื่อ.....^{กัญญา}.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....^{กัญญา}.....กรรมการ ลงชื่อ.....^{Orn}.....กรรมการ
(นางสาวสุพิชญา เจริญศรี) (นางกาญจนา ตรีจันทร์) (นางสาวอรดี เกื้อทาน)