รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส15 / 2558

รายการที่ 1 Amoxicillin 2 gm and Clavulanic acid 200 mg for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 29 มิ.ย. 58

ชื่อยา Amoxicillin 2 gm and Clavulanic acid 200 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวนวล (off-white) สำหรับฉีด
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin sodium ที่สมมูลกับ Amoxicillin 2.0 gm และ Clavulanate Potassium ที่สมมูลกับ Clavulanic acid 200 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดขวดแก้ว type I ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. การละลายผงยาด้วย Water for injection ยาต้องมีความคงตัวทางกายภาพ ได้สารละลายสีชมพูอ่อน-เหลืองอ่อน และยาต้องคงตัวอยู่นานไม่น้อยกว่า 20 นาที
5. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
   - บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค[1]

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 107.5 % L.A. of Amoxicillin 90.0 - 107.5 % L.A. of Clavulanic acid
2. Identification test	ตรวจผ่าน
3. pH	8.0 – 10.0
4. Bacterial endotoxins	NMT 2.5 IU/mL
5. Water content	NMT 3.5%
6. Constituted solution	ตรวจผ่าน
7. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
8. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
9. Sterility test	ตรวจผ่าน
10. Related substance	- the area of any peak due to ∝C-penicilloic acid : NMT 5% - Amoxicillin dimer : NMT 5% - the area of any other secondary peak : NMT 3% - the sum of the areas of all the secondary peak : NMT 15%
11. Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	NMT 5% W/W (Calculated with respect to the content of clavulanic acid)

หมายเหตุ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ / หรือ Drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ***กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย*** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 ***กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ*** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

3.3 กรณีที่วัตถุดิบเป็นแบบผสมมาแล้ว (Amoxycillin and Clavulate potassium) ต้องแสดงการตรวจคุณสมบัติทางเทคนิคของ Amoxycillin sodium และ Clavulate potassium ตามข้อ 3.4 ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.4 หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ได้แก่

1. **คุณสมบัติทางเทคนิคของ Amoxicillin sodium**[1]

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	89.0 - 102.0% of the L.A. of Amoxycillin (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
4. pH	8.0 - 10.0
5. Specific optical rotation	+ 240° to + 290 ° (anhydrous substance)
6. Related substances	- Impurity J : NMT 3% - Any other impurity : NMT 2% - Total : NMT 9% - Disregard limit : NMT 0.1%
7. N,N-Dimethylaniline	NMT 20 ppm
8. 2-Ethylhexanoic acid	NMT 0.8%
9. Heavy metals	NMT 20 ppm
10. Water	NMT 3.0%
11. Bacterial endotoxins	Less than 0.25 IU/mg
12. Sterility	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2. <u>คุณสมบัติทางเทคนิคของ Clavulanate Potassium</u>[1,2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	96.5 - 102.0% of the L.A. of Clavulanic acid (anhydrous substance)	75.5% - 92.0% of clavulanic acid calculated on the anhydrous basis
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Polymeric impurities and other impurities absorbing at 278 nm	NMT 0.40	-
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.03 IU/mg	NMT 0.03 USP Endotoxin Unit per mg
5. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. pH	5.5 - 8.0	5.5-8.0
7. Water	NMT 0.5%	NMT 1.5%
8. Limit of clavam-2-carboxylate potassium	-	NMT 0.01%
9. Limit of aliphatic amines	NMT 0.2%	NMT 0.2%
10. Limit of 2-ethylhexanoic acid	NMT 0.8%	NMT 0.8%
11. Chromatographic purity	- Impurities E,G : for each impurity, NMT 1% - Any other impurity : for each impurity, NMT 0.2% - Total : NMT 2.0% - Disregard limit : NMT 0.05%	Total impurities : NMT 2.0%
12. Specific optical rotation	+53 ° to +63 ° (anhydrous substance)	+53 ° to +63 °(anhydrous substance)[2]

<u>หมายเหตุ</u> 1. เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย **(แสดงเอกสารรับรอง)**

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ **(แสดงเอกสารการรับประกัน)**

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.1.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British pharmacopoeia 2013

2 = The United states Pharmacopeia 35

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

ใบเสนอราคาตามเอกสารสอบราคาซื้อ เลขที่ ส๑๘/๒๕๕๘ ซื้อเวชภัณฑ์ (ยา)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดอุบลราชธานี

๑. ข้าพเจ้าฯ บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด.....
อยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/
แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โดย ..... ผู้ลงนามข้างท้ายนี้ ได้พิจารณาเงื่อนไขต่างๆในเอกสารสอบราคาซื้อเลขที่ ส๑๘/๒๕๕๘ ลงวันที่.....และเอกสารเพิ่มเติมโดยตลอดและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขนั้นแล้ว รวมทั้งรับรองว่า ข้าพเจ้าฯ เป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนด และไม่เป็นผู้ทิ้งงานของทางราชการ

๒. ข้าพเจ้าฯขอเสนอรายการพัสดุ รวมทั้งบริการ ซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารสอบราคา ตามราคาและกำหนดเวลาส่งมอบ ดังต่อไปนี้

ที่	รายการ	ขนาดบรรจุต่อหน่วย	ราคาต่อหน่วย รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม	จำนวนหน่วย (ขนาดบรรจุ)	รวมเป็นเงิน (บาท)	กำหนดส่งมอบ (วัน)
						๑๕ วัน
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น (บาท)						

(.....)
ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม รวมทั้งภาษีอื่นและค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. คำเสนอนี้ จะยืนอยู่เป็นเวลา ๑๘๐ วัน นับแต่วันเปิดซองสอบราคา และจังหวัดอุบลราชธานี อาจรับคำเสนอนี้ ณ เวลาใดก็ได้ก่อนที่จะครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหรือระยะเวลาที่ได้ยืดออกไปตามเหตุผลอันสมควรที่จังหวัดอุบลราชธานีร้องขอ

๔. ในกรณีที่ ข้าพเจ้าฯ ได้รับการพิจารณาให้เป็นผู้ชนะการสอบราคา ข้าพเจ้าฯ รับรองที่จะ

๔.๑ ทำสัญญาตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายกับจังหวัดอุบลราชธานี ภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งให้ไปทำสัญญา

๔.๒ มอบหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญาตามที่ระบุ ไว้ในข้อ ๖ ของเอกสารสอบราคาให้แก่จังหวัดอุบลราชธานี ก่อนหรือในขณะที่ได้ลงนามในสัญญาโดยถูกต้องและครบถ้วน

หากข้าพเจ้าฯ ไม่ปฏิบัติให้ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ข้างต้นนี้ ข้าพเจ้าฯ ยินดีชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ที่อาจมีแก่จังหวัดอุบลราชธานี และจังหวัดอุบลราชธานี มีสิทธิจะให้ผู้เสนอราคารายอื่นเป็นผู้สอบราคาได้ หรือจังหวัดอุบลราชธานี อาจเรียกสอบราคาใหม่ ก็ได้

๕. ข้าพเจ้าฯ ยอมรับว่าจังหวัดอุบลราชธานี ไม่มีความผูกพันที่จะรับคำเสนอนี้ หรือใบเสนอราคาใดๆ รวมทั้งไม่ต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายใดๆ อันอาจเกิดขึ้นในการที่ข้าพเจ้าฯ ได้เข้าเสนอราคา

๖. บรรดาหลักฐานประกอบการพิจารณา เช่น ตัวอย่างยา แคตตาล็อค แบบรูป รายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งข้าพเจ้าฯได้ส่งให้แก่จังหวัดอุบลราชธานี พร้อมใบเสนอราคา ข้าพเจ้าฯยินยอมมอบให้จังหวัดอุบลราชธานี ไว้เป็นเอกสารของทางราชการ สำหรับตัวอย่าง(ถ้ามี) ซึ่งจังหวัดอุบลราชธานีคืนให้ ข้าพเจ้าฯจะไม่เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับตัวอย่างนั้น

๗. ข้าพเจ้าฯได้ตรวจทานตัวเลขและตรวจสอบเอกสารต่างๆ ที่ได้ยื่นพร้อมใบเสนอราคานี้ โดยละเอียดแล้ว และเข้าใจดีว่า จังหวัดอุบลราชธานี ไม่ต้องรับผิดชอบใดๆ ในความผิดพลาดหรือตกหล่น

๘. ใบเสนอราคานี้ ได้ยื่นเสนอโดยบริสุทธิ์ยุติธรรม และปราศจากกลฉ้อฉล หรือการสมรู้ร่วมคิดกัน โดยไม่ชอบด้วยกฎหมายกับบุคคลใดบุคคลหนึ่ง หรือหลายบุคคล หรือกับห้างหุ้นส่วนบริษัทใดๆ ที่ได้ยื่นเสนอในคราวเดียวกัน

เสนอมา ณ วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง .....