รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ ส10 / 2557
รายการที่ 1 Ceftriaxone sodium 2 gm for injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 18 ก.พ. 2557

ชื่อยา **Ceftriaxone sodium 2 gm for injection**

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium ที่สมมูลกับ Ceftriaxone 2 gm
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง[3]
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
   - บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค [1,2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- Not less than 776 µg of Ceftriaxone/mg (Calculated on the anhydrous basis) - 90.0% - 115.0% of the L.A. of Ceftriaxone	92.0%-108.0% of the L.A. of Ceftriaxone
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Crystallinity	ตรวจผ่าน	-
4. pH	6.0-8.0	6.0-8.0
5. Water	8.0%-11.0%	NMT 11.0%
6. Constituted solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Bacterial endotoxins	NMT 0.20 USP Endotoxin Unit/mg of Ceftriaxone	NMT 2.0 IU/mL
8. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Parenteral preparations

ลงชื่อ ..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค [1,2] (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
9. Particulate matter -ขนาด $\geq$ 10 µm ไม่เกิน 6,000/container -ขนาด $\geq$ 25 µm ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Parenteral preparations
10. Uniformity of Content or mass	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยา Parenteral preparations
11. Related substances	-	By liquid chromatography - any secondary peak NMT 1% - sum of the areas of all the secondary peaks NMT 5% - Disregard any peak NMT 0.1%

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 13 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2010 ก็ได้

2. NMT = Not more than

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 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ***ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย*** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ ..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ของผู้ผลิตยา และ/หรือของผู้ผลิตวัตถุดิบ **และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)** ต้องแสดงการตรวจ **Ceftriaxone sodium** ดังนี้ [1,2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	Not less than 795 µg of ceftriaxone/mg (Calculated on the anhydrous basis)	96.0 - 102.0% (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Crystallinity	ตรวจผ่าน	-
4. pH	6.0 - 8.0	6.0 – 8.0
5. Water	8.0% - 11.0%	8.0% - 11.0%
6. Sterility	ตรวจผ่าน	-
7. Bacterial endotoxins	NMT 0.20 USP Endotoxin Unit/mg of Ceftriaxone	Less than 0.08 IU/mg
8. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
9. Specific optical rotation	-	-155° to -170° Dissolve 0.25 g in water R and dilute to 25.0 ml with the same solvent
10. Related substances	-	**By liquid chromatography** -Any impurity : NMT 1.0% -Total : NMT 4.0% -Disregard limit : NMT 0.1%
11. N,N-Dimethylaniline	-	NMT 20 ppm
12. 2-Ethylhexanoic acid	-	NMT 0.8% m/m

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 12 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2010 ก็ได้

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 หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ ..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

8. กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานประกอบด้วย 2 ข้อ ดังต่อไปนี้

8.1 มีรายงานการศึกษาการทดสอบความไวของยาต่อเชื้อแบคทีเรียที่รุนแรง และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ **หรือ** มีรายงานการศึกษาการทดสอบความไวของยาต่อเชื้อแบคทีเรียที่รุนแรงเปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

8.2 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อทางระบบประสาท (CNS Infections) และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ **หรือ** มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อทางระบบประสาท (CNS Infections) เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

9. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British pharmacopoeia 2010

3 = Drug information handbook 19th Edition : 2010-2011

ลงชื่อ ..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวัตถิยา กิจศรัณย์)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)