

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A36 / 2558

รายการที่ 1 Ampicillin sodium 2 gm and Sulbactam sodium 1 gm for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Ampicillin sodium 2 gm and Sulbactam sodium 1 gm for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Ampicillin sodium ที่สมมูลกับ Ampicillin 2 gm
Sulbactam sodium ที่สมมูลกับ Sulbactam 1 gm
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ
และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 115.0% of the L.A. of Ampicillin 90.0 – 115.0% of the L.A. of Sulbactam
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Constituted solution	ตรวจผ่าน
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.17 USP Endotoxin U
5. Sterility	ตรวจผ่าน
6. pH	8.0 – 10.0
7. Water	NMT 2.0%
8. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
9. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวณิช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย 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 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
 - 3.3 หัวข้อวิเคราะห์ที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 ได้แก่

1. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Ampicillin sodium ^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	91.0 - 102.0% (anhydrous substance)	845 µg – 988 µg of Ampicillin/mg (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	-
4. Crystallinity	-	ตรวจผ่าน
5. pH	8.0 - 10.0	8.0 - 10.0
6. Specific optical rotation	+ 258° to + 287 ° (anhydrous substance)	-
7. Related substances	By liquid chromatography - Ampicillin dimmer : NMT 4.5% - Any other impurity; for each: NMT 2.0%	-
8. N,N-Dimethylaniline	NMT 20 ppm	NMT 0.002%
9. 2-Ethylhexanoic acid	NMT 0.8% m/m	-

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวิเศษ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวิทย์ กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP35
10. Methylene chloride	NMT 0.2%	NMT 0.2%
11. Heavy metals	NMT 20 ppm	-
12. Water	NMT 2.0%	NMT 2.0%
13. Bacterial endotoxins	Less than 0.15 IU/mg	NMT 0.15 USP Endotoxin U/mg
14. Sterility	-	ตรวจผ่าน

- หมายเหตุ**
1. เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา ยา
 2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกสซ์ตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Sulbactam sodium ^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0% - 102.0% (anhydrous substance)	886 µg – 941 µg of Sulbactam/mg (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	Clear	-
4. Absorbance	NMT 0.10 at 430 nm.	-
5. pH	4.5 – 7.2	-
6. Specific optical rotation	+219° to +233 ° (anhydrous substance)	-
7. Related substances	By liquid chromatography - Impurity A : NMT 0.5% - Impurity B,D,F : For each impurity, NMT 0.1% - Impurity C,E : For each impurity, NMT 0.2% - Unspecified impurities : For each Impurity, NMT 0.10% - Total impurities : NMT 1.0%	-
8. 2-Ethylhexanoic acid	NMT 0.5% m/m	-
9. Heavy metals	NMT 20 ppm	-
10. Water	NMT 1.0%	NMT 1.0%
11. Bacterial endotoxins	Less than 0.17 IU/mg	NMT 0.17 USP Endotoxin U/mg
12. Crystallinity	-	ตรวจผ่าน
13. Sterility	-	ตรวจผ่าน

- หมายเหตุ**
1. เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา ยา
 2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกสซ์ตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวิทย์ยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยา รุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่นๆ
 - 7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)
 - 7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 7.1.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา
8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสุวดีธยา กิจศรีธัญญ์)

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A36 / 2558

รายการที่ 2 Colistimethate sodium 150 mg for injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Colistimethate sodium 150 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวเหลือง สำหรับฉีด
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Colistimethate sodium ที่สมมูลกับ Colistin 150 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง¹
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ
และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 115.0% L.A.of Colistin	90.0 - 120.0% L.A.of Colistin
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Loss on drying	NMT 5.0% of its weight	NMT 7.0% of its weight
4. pH	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
5. Heavy metals	-	NMT 0.003%
6. Constituted solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	NMT 43.75 IU of Endotoxin per ml	NMT 2.0 USP Endotoxin U/mg
9. Free colistin	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

- หมายเหตุ 1. แก้วสำหรับใช้อ้างอิงต้องเป็นแบบที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากแก๊สตำรับแบบเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวดี ตีธา กิจศรีณย์)

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

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ 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 **กรณีที่ียาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

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

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาดังกล่าวที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ

Colistimethate sodium ดังนี้^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	Minimum 11,500 IU/mg (dried substance)	NLT 390 mcg of Colistin per mg
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	-
4. pH	6.5 - 8.5	6.5 - 8.5
5. Specific optical rotation	-46° to -51° (dried substance) Dissolve 1.25 g in water R and dilute to 25.0ml with the same solvent	-
6. Loss on drying	NMT 5.0%	NMT 7.0% of its weight
7. Sulfated ash	16% - 21%	-
8. Heavy metals	-	NMT 0.003%
9. Free Colistin	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Constituted solution	-	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดี ตีธา กิจศรีธัญย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Colistimethate sodium^{1,2} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
11. Pyrogens / Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน	NMT 2.0 USP Endotoxin U/mg
12. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ 1. ภาสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากภาสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่นๆ
 - 7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)
 - 7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 7.1.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งจางด้วยสารนำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา
8. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British pharmacopoeia 2013

2 = The United states Pharmacopeia 35

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวณิช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีทยา กิจศรีรัมย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A36 / 2558

รายการที่ 3 Meropenem 1 gm for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Meropenem 1 gm for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว ถึงขาวเหลือง สำหรับฉีดทางหลอดเลือดดำ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Meropenem 1 gm
3. บรรจุในขวดบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนขวดยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 120.0% of the L.A. of Meropenem
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.125 USP Endotoxin U/mg
4. Sterility	ตรวจผ่าน
5. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
6. pH	7.3 - 8.3
7. Loss on drying	9.0% - 12.0%
8. Constituted solution	ตรวจผ่าน
9. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
11. Content of sodium	80% - 120% of the L.A of sodium
10. Chromatographic purity	- NMT 0.8% of the impurity, if any, with a retention time of about 0.45 relative to that of meropenem - NMT 0.6% of the impurity, if any, with a retention time of about 1.9 relative to that of meropenem

- หมายเหตุ**
1. ภาสัซตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
 2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากภาสัซตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวราเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวิทย์ยา กิจศรีธัญย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ 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 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาวันที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Meropenem ดังนี้^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of Meropenem (Calculated on the anhydrous basis)	97.5 - 102.0% of Meropenem (Calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific rotation	-17° to -21°	-17° to -21°
4. pH	4.0 - 6.0	4.0 - 6.0
5. Water	11.4% - 13.4%	11.4% - 13.4%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Heavy metals	NMT 0.001%	NMT 10 ppm
8. Limit of acetone	NMT 0.05%	-

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ) ^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
9. Chromatographic purity	- Any of two major impurities : NMT 0.3% (Calculated on the anhydrous basis) - Any other impurity : NMT 0.1% (Calculated on the anhydrous basis) - Sum of all such other impurities : NMT 0.3%	- Impurity A : NMT 0.5% - Impurity B : NMT 0.3% -Unspecified impurities ;for each impurity: NMT 0.1% -Sum of impurities other than A and B : NMT0.3%
10. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
11. Bacterial endotoxins	NMT 0.125 USP Endotoxin U/mg	NMT 0.125 USP IU / mg
12. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ 1. เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา
2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกสซ์ตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวราเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญ)

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

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.1.3 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

8. กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานดังต่อไปนี้

8.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อยา ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อยา ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

9. ผู้ชายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวราเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวิทย์ยา กิจศรีธัญย์)

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ A36 / 2558
รายการที่ 4 Piperacillin 4 gm + Tazobactam 500 mg for injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Piperacillin 4 gm + Tazobactam 500 mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวเหลืองอ่อน
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin sodium ที่สมมูลกับ Piperacillin 4 gm
Tazobactam sodium ที่สมมูลกับ Tazobactam 500 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ
และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Piperacillin 90.0 - 110.0% L.A. of Tazobactam
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	5.0 - 7.0
4. Bacterial endotoxins	NMT 0.08 USP EU/mg
5. Sterility tests	ตรวจผ่าน
6. Related substances	- Individual impurities : - Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 4 : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 1 : NMT 1.0% - Piperacillin related compound A : NMT 5.0% - Piperacillin related compound C : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 5 : NMT 1.0% - Piperacillin impurity 6 : NMT 1.0% - Any individual unspecified impurity : NMT 1.0% - Total impurities : NMT 5.0% (ไม่รวม piperacillin related compound A)

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
 (นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นางสุวิทย์ยา กิจศรีรัมย์)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
7. Water	NMT 2.5%
8. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
9. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน
10. Constituted solution	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ เกล็ดตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ 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 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 2.2 **กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ต้องแสดงการตรวจดังนี้

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสุวิทย์ยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Piperacillin^{(1),(2)} (กรณีใช้วัตถุดิบเป็น Piperracillin)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1.ปริมาณตัวยาสสำคัญ	96.0 – 102.0% (anhydrous substance)	960 – 1030 µg/mg of piperacillin (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+165° to +175° (anhydrous substance)	+155° to +175° (anhydrous substance)
4. Water	NMT 2.0 – 4.0%	NMT 2.0 – 4.0%
5. Bacterial endotoxins	-	NMT 0.07 USP Endotoxin Unit/mg
6. Sterility test	-	ตรวจผ่าน
7. Related substances	-Any impurity : For each impurity NMT 2.0%	- Piperacillin related compound A : NMT 1.0% - Piperacillin related compound B : NMT 0.2% - Piperacillin related compound C : NMT 0.4% - Ampicillin : NMT 0.2% - Piperacillin related compound D : NMT 2.0% - Total impurities: NMT 3.8%
8. N,N-Dimethylaniline	NMT 20 ppm.	-
9. Heavy metals	NMT 20 ppm.	NMT 20 ppm.

- หมายเหตุ**
- เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกาศรายา
 - ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Piperacillin Sodium^{(1),(2)} (กรณีใช้วัตถุดิบเป็น Piperracillin sodium)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1.ปริมาณตัวยาสสำคัญ	95.0 – 102.0% (anhydrous substance)	863 – 1007 µg/mg of piperacillin (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	5.0-7.0	5.5- 7.5
4. Water	NMT 2.0%	NMT 1.0%
5. Bacterial endotoxins	Less than 0.07 IU/mg	NMT 0.07 USP Endotoxin Unit/mg
6. Sterility test	-	ตรวจผ่าน
7. Related substances	-Any impurity : For each impurity NMT 2.0%	- Piperacillin related compound A : NMT 3.5% - Piperacillin related compound C : NMT 1.0%
3. Specific optical rotation	+175° to +190° (anhydrous substance)	-
8. N,N-Dimethylaniline	NMT 20 ppm	-

- หมายเหตุ**
- เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกาศรายา
 - ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวณิช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวิทย์ กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Tazobactam ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	98.0% - 102% of tazobactam (anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	+160° to +167° (t = 20°)
4. pH	1.8 - 2.8
5. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
6. Water content	NMT 0.6% (anhydrous form) NMT 2.2 - 3.8% (hemihydrate form)
7. Microbial enumeration test and specified microorganisms	The total aerobic microbial count : NMT 10 ³ cuf/g The total combined molds and yeasts count : NMT 10 ² cuf/g
8. Related substances	- Tazobactam related compound A : NMT 1.0% - Any other individual impurity: NMT 0.1% - Total impurities: NMT 0.3%
9. Residue on ignition	NMT 0.1%
10. Heavy metals	NMT 20 ppm

หมายเหตุ 1. เกล็ดตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา ยา
2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกล็ดตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำรุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายจำลอง กิตติวณิช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวิดิยา กิจศรีธัญ)

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

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.1.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งจากตัวยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุวดีทยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)