

คุณลักษณะเฉพาะยา Ceftazidime ๑ g for injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Ceftazidime ๑ g for injection

คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Ceftazidime ๑ g ใน ๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทอหุ้มในแต่ละ vial
๔. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต, หมดยา เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน


คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Ceftazidime ๑ g for injection

| คุณสมบัติ                  | USP๔๑   | BP ๒๐๑๖  |
|----------------------------|---|--|
| ๑ Identification Test      | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน   |
| ๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ         | ๙๐.๐%-๑๐๕.๐% LA ceftazidime on the dried and sodium carbonate or arginine-free basis<br>๙๐.๐%- ๑๒๐.๐ % LA ceftazidime | - Content of Ceftazidime ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the stated amount<br>- Content of anhydrous sodium carbonate ๘.๐ - ๑๐.๐%w/w                                     |
| ๓ Bacterial endotoxins     | NMT ๐.๑ USP endotoxin unit /mg  | Less than ๑.๐ IU/ml  |
| ๔ Sterility test           | ตรวจผ่าน  |  |
| ๕ pH                       | ๕.๐ - ๗.๕   | ๕.๐ - ๗.๕  |
| ๖ Loss on drying           | NMT ๑๒.๕% (contains arginine)<br>NMT ๑๓.๕% (contains Sod.carbonate)   | Maximum ๑๓.๕ %   |
| ๗ Particulate matter       | ตรวจผ่าน  |  |
| ๘ Sodium carbonate (ถ้ามี) | ตรวจผ่าน  |  |
| ๙ Pyridine                 | NMT ๐.๓ % (contains arginine)<br>NMT ๐.๔ % (contains Sod.carbonate)   | NMT ๐.๕ %  |
| ๑๐ Arginine (ถ้ามี)        | ตรวจผ่าน  |  |
| ๑๑ Related substances      |   | Impurities A,B,G for each NMT ๐.๒%<br>Unspecified for each NMT ๐.๑๐%<br>Total NMT ๑.๐%<br>Disregard and any peak due to impurity F (Pyridine) NMT ๐.๐๕ % |

  
..... ประธานกรรมการ  
(พันโท รummakorn สงเงิน)

  
..... กรรมการ  
(นางดร. วุฒิปรีดี)

  
..... กรรมการ  
(นางสาวอารีย์ สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification: Ceftazidime Pentahydrate

| คุณสมบัติ              | USP๔๑          | BP ๒๐๑๖  |
|------------------------|----------------|--|
| ๑ Identification Test  | ตรวจผ่าน       | ตรวจผ่าน   |
| ๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ     | ๙๕.๐% -๑๐๒.๐%  | ๙๕.๐% -๑๐๒.๐%  |
| ๓ Crystallinity        | ตรวจผ่าน       |  |
| ๔ Sterility test       | ตรวจผ่าน       |  |
| ๕ pH                   | ๓.๐ - ๔.๐      | ๓.๐ - ๔.๐  |
| ๖ Loss on drying       | ๑๓.๐% - ๑๕.๐ % |  |
| ๗ Related substances   |                | Impurities A,B,G for each NMT ๐.๒%<br>Unspecified for each NMT ๐.๑๐%<br>Total NMT ๑.๐%<br>Impurity F NMT ๕๐๐ ppm |
| ๘ Heavy metals         |                | Maximum ๒๐ ppm   |
| ๙ Water                |                | ๑๓.๐ % - ๑๕.๐%   |
| ๑๐ Bacterial endotoxin |                | Less than ๐.๑๐ IU/mg   |

**เงื่อนไขอื่นๆ**

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
  - ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต
    - ๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
    - ๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ Drug substance specification กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - ๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
    - ๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
    - ๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

..... ประธานกรรมการ  
(พันโท ฐมฤกษ์ แสงเงิน)

..... กรรมการ  
(นางดรฤณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒ . ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์ หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังจากส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าว และชดใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพจากสถานที่ตามข้อ ๔.๓ ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

๔.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๖ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๗.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๗.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์  
หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๗.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๔.๘ ต้องมีการสนับสนุน sensitivity disc ของตัวยาโดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๒ เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังจากการละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วยและต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ  
(พันโท ฐมฤกษ์ แสงเงิน)

..... กรรมการ  
(นางดรฤณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา(Price Performance)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ผู้ประสงค์เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตามตัวแปรในเกณฑ์ประสิทธิภาพ ที่เป็นความจริง รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจ โดยต้องแสดงเอกสารในเวลาที่กำหนดในประกาศฯ หากพ้นกำหนดคณะกรรมการจะไม่พิจารณาหลักฐานที่เสนอเพิ่มเติม

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

| ตัวแปรหลัก                                       | น้ำหนักคะแนน |
|--|--------------|
| ๑. ราคาที่เสนอ                                   | ๕๐           |
| ๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | ๖๐           |
| รวมทั้งหมด                                       | ๑๐๐          |

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

| ตัวแปรหลัก                                   | น้ำหนักคะแนน | คะแนนสุทธิ |
|--|--------------|------------|
| ๑. มาตรฐานโรงงานผลิต                         | ๑๐           | ๑๐         |
| ๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์                          | ๓๐           | ๓๐         |
| ๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ                     | ๓๐           | ๓๐         |
| ๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน | ๓๐           | ๓๐         |
| รวมทั้งหมด                                   | ๑๐๐          | ๑๐๐        |

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑ : มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก                             | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|--|-------|------------|
| ๑. GMP PIC/S participating authorities | ๑๐๐   | ๑๐         |
| ๒. WHO GMP                             | ๗๐    | ๗          |
| ๓. GMP ประเทศผู้ผลิต / GMP อื่นๆ       | ๖๐    | ๖          |

๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก                           | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|--------------------------------------|-------|------------|
| ๑. การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์          | ๕๐    | ๑๕         |
| ๒. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ | ๕๐    | ๑๕         |

๒.๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๒ ย่อย : การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

(คะแนนเต็ม ๑๕ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก  | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|---|-------|------------|
| (ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products   | ๕๐    | ๑๕         |
| (ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book)/<br>รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับ<br>ยาดั้งแบบ (Orange Book) | ๕๐    | ๑๕         |
| (ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved<br>Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทย์<br>ศาสตร์แห่งประเทศไทย                | ๕๐    | ๑๕         |
| (ง) มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC<br>๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต  | ๕๐    | ๑๕         |

๒.๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ ย่อย : ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์  
(คะแนนเต็ม ๑๕ คะแนน)

มีรายงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาเทียบกับยาดั้งเดิม หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา หรือการศึกษาอื่นๆ และต้องลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)

| ตัวแปรหลัก  | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|---|-------|------------|
| (ก) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial   | ๕๐    | ๑๕         |
| (ข) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial   | ๔๐    | ๑๒         |
| (ค) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies  | ๓๐    | ๙          |
| (ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report or case series (รายงานผู้ป่วย)                                | ๒๐    | ๖          |
| (จ) (๑) การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา<br>(๒) หัวข้อย่อย (ก) , (ข) , (ค) หรือ (ง) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร | ๑๐    | ๓          |

๒.๓ ตัวแปรรองที่ ๓ : มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)  
(คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก  | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|---|-------|------------|
| (๑) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ | ๑๐๐   | ๓๐         |
| (๒) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories   | ๑๐๐   | ๓๐         |

๒.๔ ตัวแปรรองที่ ๔ : คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกได้ทุกข้อ)  
(คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

| ตัวแปรหลัก   | คะแนน | คะแนนสุทธิ |
|--|-------|------------|
| <u>Storage and stability</u>   | ๔๐    | ๑๒         |
| (ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product                           | ๒๕    | ๗.๕        |
| (ข) GDP (Good Distribution Practice)   | ๑๕    | ๔.๕        |
| <u>Package and label</u>   | ๖๐    | ๑๘         |
| <u>ยาเม็ด</u>  |       |            |
| (ก) กรณีบรรจุแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาทุกเม็ด   | ๓๐    | ๙          |
| (ข) กรณีเป็นยาเม็ดมี imprint code บนยาเม็ดซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้   | ๓๐    | ๙          |
| <u>ยาฉีด</u>   |       |            |
| (ก) ภาชนะบรรจุมีฝาปิดขวดยาชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนในการบริหารยาและ เพิ่ม ความสะดวกในการเปิดใช้ยา | ๓๐    | ๙          |
| (ข) กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆ หน่วยย่อยของบรรจุภัณฑ์สามารถป้องกันแสงได้                           | ๓๐    | ๙          |