

คุณลักษณะเฉพาะยา Amoxicillin trihydrate ๕๐๐ mg + Clavulanate potassium ๑๒๕ mg tablet

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin; ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin ๕๐๐ mg. และ clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ clavulanate acid ๑๒๕ mg ใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงยาป้องกันแสงและความชื้น
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product : Amoxicillin trihydrate ๕๐๐ mg + Clavulanate potassium ๑๒๕ mg tablet

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๐.๐-๑๒๐.๐ %LA of amoxicillin and clavulanic acid	๙๐.๐-๑๐๕.๐% of stated amount Amoxicillin ๙๐.๐-๑๐๕.๐% of stated amount clavulanic acid
๓. Disintegration	ตรวจผ่าน	
๔. Dissolution	NLT ๘๕%(Q) LA of amoxicillin and NLT ๘๐%(Q) of clavulanic acid	ตรวจผ่าน
๕. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน	
๖. Water determination	NMT ๑๐.๐%	
๗. Specified microorganisms	ตรวจผ่าน	
๘. Impurities		ตรวจผ่าน
๙. Related substances		ตรวจผ่าน

Drug substance : Amoxicillin (USP) Amoxicillin trihydrate (BP)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๐๐-๑,๐๕๐ mcg of amoxicillin per mg on anhydrous basis	๙๕.๐%-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓. Impurities		
- Individual	NMT ๑.๐%	
- Total	NMT ๕.๐%	

..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)

..... กรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยงค์)

Drug substance : Amoxicillin (USP) Amoxicillin trihydrate (BP) (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๔ Crystallinity	ตรวจผ่าน	
๕ Dimethylaniline	ตรวจผ่าน	
๖. pH	๓.๕-๖.๐	๓.๕ - ๕.๕
๗. Water determination	๑๑.๕%-๑๔.๕%	๑๑.๕% -๑๔.๕ %
๘. Sterility test	ตรวจผ่าน	
๙. Bacterial endotoxin	NMT ๐.๒๕ USP endotoxin unit/mg of amoxicillin	
๑๐. Specific optical rotation		+๒๙๐ to +๓๑๕ (Anhydrous Substance)
๑๑. Related substances - Any impurity(each) - N,N-dimethylaniline		NMT ๑.๐% Maximum ๒๐ ppm
๑๒. Sulfate ash		Maximum ๑.๐%

Drug substance : Potassium clavulanate

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๗๕.๕% - ๙๒.๐% of clavulanic acid calculated on the anhydrous basis	๙๖.๕% - ๑๐๒.๐% (anhydrous substance)
๓. Impurities - Total - Clavam-๒-carboxylated potassium - Aliphatic amines - ๒-Ethylhexanoic acid	- NMT ๒% - NMT๐.๐๑% - NMT๐.๒% - NMT ๐.๘%	ตรวจผ่าน - NMT ๒% - - NMT ๐.๒% - Maximum ๐.๕%
๔ Bacterial endotoxin	NMT ๐.๐๓ USP endotoxin	Less than ๐.๐๓ IU/mg
๕ Sterility test	ตรวจผ่าน	
๖. pH	๕.๕ - ๘.๐ in ๑๐ mg/ml	๕.๕ - ๘.๐
๗. Water determination	NMT ๑.๕%	Maximum ๐.๕% (on ๑ g)
๘. Specific optical rotation		+๕๓ to +๖๓ (anhydrous substance)

..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)

..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีย์)


..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยงค์)

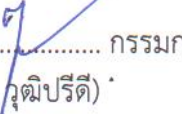
Drug substance : Potassium clavulanate (ต่อ)


คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๙. Related substances - Impurities E,G - Any other impurity (each) - Total		- NMT ๑.๐% - NMT ๐.๒% - NMT ๒.๐%

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
 - ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต
 - ๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product 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 ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - ๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)


..... กรรมการ
(นางดรุณี ภูมิปรีดี)


..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุอันตราย (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ให้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ


๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


..... ประธานกรรมการ
(นายบุญยงค์ จิรสวรรณกุล)


..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยงค์)