

คุณลักษณะเฉพาะ ยา Ceftriaxone sodium ๑ g for injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Ceftriaxone sodium ๑ g for injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว สำหรับฉีดเข้าเส้นเลือดดำ
๒. ประกอบด้วยตัวยาคีฟูโรนัม Ceftriaxone sodium ที่สมมูลกับ Anhydrous ceftriaxone ๑ g
๓. บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง หรือบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคีฟูโรนัม ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต, หมดยาอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : Ceftriaxone ๑ g for injection USP(๕๐)

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| ๑. Identification test             | ตรวจผ่าน                                       |
| ๒. ปริมาณตัวยาคีฟูโรนัม            | ๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% L.A. of ceftriaxone              |
| ๓. Sterility test                  | ตรวจผ่าน                                       |
| ๔. Bacterial endotoxin             | NMT ๐.๒๐ USP Endotoxin units/mg of ceftriaxone |
| ๕. Uniformity of dosage units      | ตรวจผ่าน                                       |
| ๖. Particulate matter              | ตรวจผ่าน                                       |
| ๗. Crystallinity                   | ตรวจผ่าน                                       |
| ๘. pH                              | ๖.๐ - ๘.๐                                      |
| ๙. Water Determination             | ๘.๐% - ๑๑.๐%                                   |
| ๑๐. Organic Impurities             |  |
| - Deacetylcefotaxime lactone       | NMT ๐.๕%                                       |
| - Ceftriaxone triazine analog      | NMT ๑.๐%                                       |
| - Ceftriaxone benzothiazolyl oxime | NMT ๐.๒%                                       |
| - Deacyl ceftriaxone               | NMT ๑.๐%                                       |
| - Ceftriaxone-๓-ene isomer         | NMT ๐.๓%                                       |
| - Ceftriaxone E-isomer             | NMT ๑.๐%                                       |
| - Any individual unspecified       | NMT ๐.๒%                                       |
| - Total Impurities                 | NMT ๕.๐%                                       |

.....  
(นายสันติชัย พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

.....  
(นางดรอุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

.....  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

กรรมการ

Drug substance specification : Ceftriaxone sodium (USP๔๐)

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	NLT ๗๙๕ mcg/mg (anhydrous basis)
๓. Crystallinity	ตรวจผ่าน
๔. pH	๖.๐-๘.๐ in a solution (๑in ๑๐)
๕. Water Determination	๘.๐% - ๑๑.๐%
๖. Sterility tests	ตรวจผ่าน
๗. Bacterial endotoxin	NMT ๐.๒๐ USP Endotoxin units/mg of ceftriaxone
๑๐. Organic Impurities	
- Deacetylcefotaxime lactone	NMT ๐.๕%
- ๗-Aminocephalosporanic acid (if present)	NMT ๐.๕%
- Ceftriaxone triazine analog	NMT ๑.๐%
- Ceftriaxone benzothiazoloxime	NMT ๐.๒%
- Deacyl ceftriaxone	NMT ๐.๕%
- Ceftriaxone-๓-ene isomer	NMT ๐.๓%
- Ceftriaxone E-isomer	NMT ๐.๕%
- Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๒%
- Total Impurities	NMT ๒.๕%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ใน COA
- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

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)

.....  
(นายฉันทิพย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

.....  
(นางดร. วุฒิปรีดี)

กรรมการ

.....  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Or

กรรมการ

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (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 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

#### 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 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

.....  
(นายฉันทิษฐ์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

.....  
(นางดรณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

.....  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

กรรมการ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ให้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์  
หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่  
ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๔.๗ ต้องมีการสนับสนุน sensitivity disc ของตัวยาโดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....  
(นายฉันทิษย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

..... กรรมการ  
(นางดรุณี ภูมปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)