

โรงพยาบาลนครนายก

1. ชื่อยา Ceftriaxone sodium 1 g for Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด

2.2. ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone sodium 1 g

2.3. บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วปิดสนิท

2.4. ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนั้นคณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) คือ USP 39 ,BP 2016,EP 2014 และ JP 17

ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification: USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	90.0 – 115.0% of Ceftriaxone
3	Uniformity of dosage units	Meet the requirements
4	Organic impurities -Deacetylcefotaxime lactone -Ceftriaxone triazine analog -Ceftriaxone benzothiazolyl oxime -Deacyl ceftriaxone -Ceftriaxone-3-ene isomer -Ceftriaxone E-isomer -Any individual unspecified impurity -Total impurities	Not more than 0.5% Not more than 1.0% Not more than 0.2% Not more than 1.0% Not more than 0.3% Not more than 1.0% Not more than 0.2% Not more than 2.5%
5	Bacterial endotoxins test	Not more than 0.2 USP endotoxin Unit/mg of ceftriaxone
6	Sterility test	Meet the requirements
7	Particulate matter	Meet the requirements
8	pH	6.0 – 8.0
9	Water determination	8.0 – 11.0%

3.2 Drug substance specification: USP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	Not less than 795 ug/mg of ceftriaxone

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....) ส.ก.
นายศิริวัต จันทกร

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

ข้อ	Test Items	Specifications
3	Organic impurities -Deacetylcefotaxime lactone -7-Aminocephalosporanic acid (if present) -Ceftriaxone triazine analog -Ceftriaxone benzothiazolyl oxime -Deacyl ceftriaxone -Ceftriaxone-3-ene isomer -Ceftriaxone E-isomer -Any individual unspecified impurity -Total impurities	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 1.0% Not more than 0.2% Not more than 0.5% Not more than 0.3% Not more than 0.5% Not more than 0.2% Not more than 2.5%
4	pH	6.0 – 8.0
5	Water determination	8.0 – 11.0%
6	Sterility test	Meet the requirements
7	Bacterial endotoxins test	Not more than 0.2 USP endotoxin Unit/mg of ceftriaxone

3.1 Finished product specification: BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	92.0 – 108.0% of ceftriaxone
3	pH	6.0 – 8.0
4	Related substances	Meet the requirements
5	Water	Not more than 11.0%
6	Bacterial endotoxins	Not more than 0.8 IU/ml

3.2 Drug substance specification: BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	96.0 – 102.0% of ceftriaxone sodium
3	pH	6.0 – 8.0
4	Specific rotation	-155 to -170
5	Related substances -Any impurity -Total	Not more than 1.0% Not more than 4.0%
6	N,N-Dimethylaniline	Maximum 20 pm
7	2-Ethylhexanoic acid	Maximum 0.8%
8	Water	8.0 – 11.0%
9	Bacterial endotoxins	Less than 0.08 IU/mg

หมายเหตุ :

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

(.....)

(.....) ส.ค.

(.....)

นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

นายศิริวัฒน์ จันทธร

นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง พย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคา ฯ และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน ตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี

4.3.4 มีเอกสารรับรองการได้ขึ้นทะเบียนอยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.4 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าที่ต้องผสมก่อนใช้จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

4.5 ตัวอย่างยา

4.5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.6 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.6.4 ผู้ขายต้องปรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

- ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

6. เงื่อนไขหลังทำสัญญา

ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาก่อนหาก

6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

6.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานต่างๆ

6.3 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐาน

6.4 หน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 4 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยเขตหรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม

6.5 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(.....)
นายศุภกร เมฆะสุวรรณดิษฐ์

(.....) ส.ร.
นายศิริวิทย์ จันทร์พร

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์