

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
 ของยา Piperacillin and Tazobactam ๔.๕ g inj  
 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี  
 \*\*\*\*\*

๑. ความต้องการยา Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection/infusion (GPU : ๖๙๗๖๗๑)
๒. ราคากลาง ขวดละ ๑๐๗.๐๐ บาท (หนึ่งร้อยเจ็ดบาทถ้วน) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๗
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
 จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของ Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection/infusion ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
  - ๔.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีขาวนวล สำหรับฉีด
  - ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา
    - Piperacillin sodium หรือ Piperacillin ที่สมมูลกับ Piperacillin ๔ g และ
    - Tazobactam sodium หรือ Tazobactam หรือ Tazobactam acid ที่สมมูลกับ Tazobactam ๐.๕ g
  - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
  - ๔.๔ ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) กรณีผู้เสนอราคาอ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย ทั้งนี้ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๕.๑ Finished product specification (USP)

| ข้อ | Test Items                  | Specifications   |
|-----|-----------------------------|--|
| ๑   | Identification              | Meet the requirement   |
| ๒   | Assay                       | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of piperacillin<br>๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of tazobactam |
| ๓   | Uniformity of dosage units* | Meet the requirement   |
| ๔   | pH                          | ๕.๐ - ๗.๐  |

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
 (นางสาวสุนงญา พิณสาย)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นางสาวภัทริวรรตี ธนธีรวงษ์)

| ข้อ | Test Items  | Specifications   |
|-----|---|--|
| ๕   | Bacterial endotoxins  | Not more than ๐.๐๘ USP EU/mg of a mixture of piperacillin and tazobactam         |
| ๖   | Sterility   | Meet the requirement   |
| ๗   | Particulate matter<br>Size $\geq 10 \mu\text{m}$<br>Size $\geq 2.5 \mu\text{m}$ | Not more than ๒,๐๐๐ particles/container<br>Not more than ๒๐๐ particles/container |
| ๘   | Water Determination   | Not more than ๒.๕%   |
| ๙   | Organic impurities  | Meet the requirement   |
| ๑๐  | Constituted solution  | Meet the requirement   |

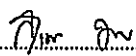
๕.๒ Drug substance specification : USP


(๑) Piperacillin


| ข้อ | Test Items  | Specifications   |
|-----|---|--|
| ๑   | Identification  | Meet the requirement   |
| ๒   | Assay   | ๙๖๐ - ๑,๐๓๐ mcg/mg of piperacillin (on the anhydrous basis)  |
| ๓   | Specific rotation/optical rotation  | between $+๑๕๕^{\circ}$ and $+๑๗๕^{\circ}$  |
| ๔   | Water Determination   | ๒.๐ - ๔.๐ %  |
| ๕   | Bacterial endotoxins  | Not more than ๐.๐๗ USP EU/mg of piperacillin   |
| ๖   | Impurities<br>- Piperacillin related compound E<br>- Ampicillin<br>- Acetylated penicilloic acid of piperacillin<br>- Piperacillin penicilloic acid<br>- Piperacillinylampicillin<br>- Total impurities | Not more than ๐.๒%<br>Not more than ๐.๒%<br>Not more than ๐.๔%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๒.๐%<br>Not more than ๓.๘% |

(๒) Piperacillin sodium

| ข้อ | Test Items           | Specifications  |
|-----|----------------------|---|
| ๑   | Identification       | Meet the requirement  |
| ๒   | Assay                | ๘๖๓ - ๑,๐๐๗ mcg/mg of piperacillin (on the anhydrous basis) |
| ๓   | pH                   | ๕.๕ - ๗.๕   |
| ๔   | Water Determination  | Not more than ๑.๐%  |
| ๕   | Bacterial endotoxins | Not more than ๐.๐๗ USP EU/mg of Piperacillin                |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุนเบญจา พิณสาย)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสิริบุญญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวภัทธีรวิฑูรี ธนธีรวงษ์)

| ข้อ | Test Items  | Specifications                           |
|-----|---|--|
| ๖   | Impurities<br>- Acetylated penicilloic acid of piperacillin<br>-Piperacillin penicilloic acid | Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๓.๕% |

(๓) Tazobactam

| ข้อ | Test Items  | Specifications   |
|-----|---|--|
| ๑   | Identification  | Meet the requirement   |
| ๒   | Assay   | ๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of tazobactam (on the anhydrous basis) |
| ๓   | Specific rotation/optical rotation  | between +๑๖๐° and +๑๖๗°  |
| ๔   | pH  | ๑.๘ - ๒.๘  |
| ๕   | Bacterial endotoxins  | Meet the requirement   |
| ๖   | Water<br>- anhydrous form<br>- hemihydrate form   | Not more than ๐.๖%<br>๒.๒ - ๓.๘ %  |
| ๗   | Residue on ignition   | Not more than ๐.๑%   |
| ๘   | Organic Impurities<br>- Tazobactam related compounds A<br>- Any other individual impurity<br>- Total impurities (ไม่รวม tazobactam related compound A ) | Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๐.๑%<br>Not more than ๐.๓%             |
| ๙   | Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms  | Meet the requirement   |

หมายเหตุ - \*หัวข้อ Uniformity of dosage units และ Dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๖. เจือปนไข่อื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวสุนงญา พิณสาย)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวสิริญา งานกาละ)

ลงชื่อ.....  
(นางสาวภัทริวิรัตน์ ธนธีรวงษ์)

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๔ ตัวอย่างยา

๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

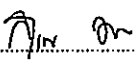
๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด


๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุเบญจา วัฒนสาย)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสิริณญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวภัทริธรรดี ธนธีรวงษ์)

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๕.๕ ผลิตภัณฑ์ที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอ ระยะเวลา Reconstitution ต้องไม่มากกว่า ๕ นาที เมื่อละลายด้วย D-๕-W ๒๐ ml โดยคณะกรรมการพิจารณาผลจะทำการทดสอบการละลายในวันพิจารณาผลเพื่อประกอบการพิจารณา

๖.๖ เอกสารอื่นๆ

๖.๖.๑ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๖.๖.๒ ต้องมีหลักฐานการศึกษาที่แสดงผลว่า สูตรตำรับยามีผลตรวจ Galactomannan negative และไม่มี ความเกี่ยวข้องกับผล false-positive ใน Galactomannan test เพื่อลดปัญหาการเกิด false-positive test เมื่อวินิจฉัย Invasive aspergillosis (IA) ซึ่งเป็นการติดเชื้อราที่เป็นอันตรายถึงชีวิต (life-threatening fungal infection) ในกรณีให้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือผู้ป่วยที่มีภาวะใช้ร่วมกับเม็ดเลือดขาวชนิด neutrophil ต่ำ

๖.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

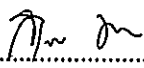
๖.๗.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข


๖.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


๖.๗.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานิตที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๗.๕ กรณียานิตตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุเบญจา พิณสาย)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสิริณญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวภัทรธีรวัตติ ธนธีรวงษ์)