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 ๓๐ สิงหาคม 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 ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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 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 (นางสาวสุเบญจา พิณสาย)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวสิริญญา งามกาละ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวภัทร์ธิรวดี 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 Size ≥๑๐ µm Size ≥๒๕ µm	 Not more than ๖,๐๐๐ particles/container Not more than ๖๐๐ 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° and +๑๗๕°
๔	Water Determination	๒.๐ - ๔.๐ %
๕	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๐๗ USP EU/mg of piperacillin
๖	Impurities - Piperacillin related compound E - Ampicillin - Acetylated penicilloic acid of piperacillin - Piperacillin penicilloic acid - Piperacillinylampicillin - Total impurities	 Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๒% Not more than ๐.๔% Not more than ๑.๐% Not more than ๒.๐% 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 ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวสุเบญจา พิณสาย) (นางสาวสิริญญา งามกาละ) (นางสาวภัทร์ธิรวดี ธนธีรวงษ์)

ข้อ	Test Items	Specifications
๖	Impurities - Acetylated penicilloic acid of piperacillin -Piperacillin penicilloic acid	 Not more than ๑.๐% 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 - anhydrous form - hemihydrate form	 Not more than ๐.๖% ๒.๒ – ๓.๘ %
๗	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๘	Organic Impurities - Tazobactam related compounds A - Any other individual impurity - Total impurities (ไม่รวม tazobactam related compound A)	 Not more than ๑.๐% Not more than ๐.๑% 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 ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสุเบญจา พิณสาย)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวสิริญญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวภัทร์ธิรวดี ธนธีรวงษ์)

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (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) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

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

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสุเบญจา พิณสาย)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวสิริญญา งามกาละ)
ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวภัทร์ธิรวดี ธนธีรวงษ์)

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 และไม่มีความเกี่ยวเนื่องกับผล false-positive ใน Galactomannan test เพื่อลดปัญหาการเกิด false-positive test เมื่อวินิจฉัย Invasive aspergillosis (IA) ซึ่งเป็นการติดเชื้อราที่เป็นอันตรายถึงชีวิต (life-threatening fungal infection) ในกรณีให้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือผู้ป่วยที่มีภาวะไข้ร่วมกับเม็ดเลือดขาวชนิด neutrophil ต่ำ

๖.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๗.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๗.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๗.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุเบญจา พิณสาย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสิริญญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวภัทร์ธิรวดี ธนธีรวงษ์)