

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา Amoxicillin and Clavulanic acid inj ๒.๒ g

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Amoxicillin ๒ g and Clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for infusion (GPU: ๕๓๘๙๙๘)
๒. ราคากลาง ขวดละ ๑๒๓.๐๕ บาท (หนึ่งร้อยยี่สิบสามบาทห้าสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๖๗
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของ Amoxicillin ๒ g and Clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for infusion ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด
๔. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๔.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวถึงขาวนวล (off-white) สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
 - ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin sodium ที่สมมูลกับ Amoxicillin ๒ g และ Clavulanate potassium ที่สมมูลกับ Clavulanic acid ๒๐๐ mg
 - ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
 - ๔.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ใว้ชัดเจน
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

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๐๗.๕% of the labeled amount of Amoxicillin ๙๐.๐% - ๑๐๗.๕% of the labeled amount of Clavulanic acid
๓	pH	๘.๐ - ๑๐.๐

ลงชื่อ.....*Thim Jw*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุเบญจา พิณสาย)

ลงชื่อ.....*ส.ิ.*.....กรรมการ
(นางสาวสิริธัญญา งามภักตะ)

ลงชื่อ.....*ศ.พ.*.....กรรมการ
(นางสาวภัทริธรรวดี ธนธีรวงษ์)

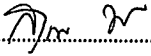
ข้อ	Test Items	Specifications
๔	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๒๕ IU/mg of Amoxicillin
๕	Water content	NMT ๓.๕%
๖	Constituted solution	Meet the requirement
๗	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
๘	Particulate matter - $\geq 10 \mu\text{m}$ - $\geq 25 \mu\text{m}$	NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๙	Sterility test	Meet the requirement
๑๐	Related substance - Impurity D - Impurity J - Any other impurity - Total impurities	NMT ๕% NMT ๕% NMT ๓% NMT ๑๕%
๑๑	Clavulanate polymer and other fluorescent impurities	NMT ๕.๐% (calculated with respect to the content of clavulanic acid)


๕.๒ Drug substance specification


พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(๑) Amoxicillin sodium

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๘๙.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Amoxicillin sodium (anhydrous substance)
๓	Appearance of solution	Meet the requirement
๔	pH	๘.๐ - ๑๐.๐
๕	Specific optical rotation	+๒๔๐° to +๒๙๐° (anhydrous substance)
๖	Related substances - Impurity J - Any other impurity - Total impurities	NMT ๓% NMT ๒% NMT ๙%
๗	<i>N,N</i> -Dimethylaniline	NMT ๒๐ ppm
๘	๒-Ethylhexanoic acid	NMT ๐.๘% m/m
๙	Water	NMT ๓.๐%
๑๐	Bacterial endotoxins	Less than ๐.๒๕ IU/mg
๑๑	Sterility	Meet the requirement

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุเบญญา พิณสาย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทรธีรวัต ธนธีรวงษ์)

(๒) Potassium clavulanate

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๖.๕ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Potassium clavulanate (anhydrous substance)
๓	pH	๕.๕ - ๘.๐
๔	Specific optical rotation	+๕๓° to +๖๓° (anhydrous substance)
๕	Polymeric impurities and other impurities absorbing at ๒๗๘ nm	Absorbance not greater than ๐.๔๐
๖	Related substances - Impurities E, G - Any other impurity - Total impurities	NMT ๑.๐% for each impurity NMT ๐.๒% for each impurity NMT ๒.๐%
๗	Limit of aliphatic amines	NMT ๐.๒%
๘	Limit of ๒-ethylhexanoic acid	NMT ๐.๘%
๙	Water	NMT ๐.๕%
๑๐	Bacterial endotoxins	Less than ๐.๐๓ IU/mg
๑๑	Sterility	Meet the requirement

หมายเหตุ - *หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- กรณีใช้วัตถุดิบเป็นสารกึ่งสำเร็จ semi-finished หรือ intermediate product (Amoxicillin + Clavulanic acid ๑๐:๑) ให้แสดงเอกสารการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคของ Amoxicillin sodium และ Clavulanic potassium ตามข้อ ๕.๒ (๑) และ ๕.๒ (๒) ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

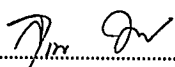
๖. เงื่อนไขอื่นๆ


ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้


๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุเบญญา พิณสาย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสิริญา นามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทรธีรวิดี ธนธีรวงษ์)

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 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

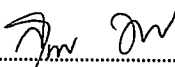
๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ


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


๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๖ เอกสารอื่นๆ

๖.๖.๑ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุเบญญา พิณสาย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสิริธัญญา งามกลาง)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทริวิธวี ธนธีรวงษ์)

๖.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

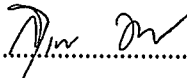
๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข


๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย


๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานิตที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๖.๕ กรณียานิตตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยานิตที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสิริญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทรธีรวัตี ธนธีรวงษ์)