

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา Cefazolin inj ๑ g

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

\*\*\*\*\*

๑. ความต้องการยา Cefazolin ๑ g powder for solution for injection (GPU : ๙๗๗๕๑๑)
๒. ราคากลาง ขวดละ ๒๐.๐๐ บาท (ยี่สิบบาทถ้วน) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของ Cefazolin ๑ g powder for solution for injection ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับฉีด
- ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา Cefazolin sodium ที่สมมูลกับ anhydrous cefazolin ๑ g
- ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ฝาปิดเป็นชนิด Flip-off และบรรจุกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสง
- ๔.๔ ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

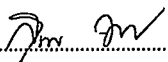
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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

(๑) Cefazolin for injection USP

| ข้อ | Test Items                  | Specifications                                 |
|-----|-----------------------------|------------------------------------------------|
| ๑   | Identification              | Meet the requirement                           |
| ๒   | Assay                       | ๙๐.๐-๑๑๕.๐% labeled amount of Cefazolin sodium |
| ๓   | Uniformity of dosage units* | Meet the requirement                           |
| ๔   | Constituted solution        | Meet the requirement                           |
| ๕   | Optical rotation            | Between -๑๐ to -๒๕                             |
| ๖   | Bacterial endotoxins Test   | NMT ๐.๑๕ USP Endotoxin Unit/mg of cefazolin    |

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

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสิริธรรมา งามกาลละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวภัทริธรรมา ธีรวัธ ธีรวัธ)

| ข้อ | Test Items                   | Specifications                          |
|-----|------------------------------|-----------------------------------------|
| ๗   | Sterility                    | Meet the requirement                    |
| ๘   | pH                           | ๕.๐-๖.๐                                 |
| ๙   | Water Determination          | Not more than ๖.๐%                      |
| ๑๐  | Particulate matter           |                                         |
|     | - Size $\geq 10 \mu\text{m}$ | Not more than ๖,๐๐๐ particles/container |
|     | - Size $\geq 25 \mu\text{m}$ | Not more than ๖๐๐ particles/container   |

(๒) Cefazolin sodium for injection BP

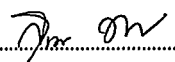
| ข้อ | Test Items                           | Specifications                                    |
|-----|--------------------------------------|---------------------------------------------------|
| ๑   | Identification                       | Meet the requirement                              |
| ๒   | Assay                                | ๙๐.๐ – ๑๐๕.๐% labeled amount of the stated amount |
| ๓   | pH                                   | ๕.๐-๖.๐                                           |
| ๔   | Clarity of solution                  | Meet the requirement                              |
| ๕   | Related substances                   |                                                   |
|     | - Area of any secondary peak         | Not more than ๑.๐%                                |
|     | - Sum of the areas of any such peaks | Not more than ๓.๕%                                |
|     | - Disregard any peak                 | Not more than ๐.๐๕%                               |
| ๖   | Water                                | Not more than ๖.๐% w/w                            |
| ๗   | Bacterial endotoxins                 | Not more than ๑.๕ IU/mL                           |
| ๘   | Sterility                            | Meet the requirement                              |
| ๙   | Particulate matter                   | Meet the requirement                              |

๕.๒ Drug substance specification:

พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

(๑) Cefazolin sodium USP

| ข้อ | Test Items                                                 | Specifications                                                          |
|-----|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| ๑   | Identification                                             | Meet the requirement                                                    |
| ๒   | Assay                                                      | ๘๙.๑ – ๑๑๐.๑% labeled amount of cefazolin sodium on the anhydrous basis |
| ๓   | Impurity                                                   |                                                                         |
|     | Organic impurities                                         |                                                                         |
|     | - Tetrazolylacetic acid                                    | Not more than ๑.๐%                                                      |
|     | - Tetrazolylacetamide acetal                               | Not more than ๑.๐%                                                      |
|     | - Cefazolin open-ring lactone or cefazolin ๓-hydroxymethyl | Not more than ๐.๕%                                                      |

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

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสิริธัญญา งามกาสะ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวภัทริธวดี ธนธีรวงษ์)

| ข้อ | Test Items                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Specifications                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๓   | Impurity<br>Organic impurities <ul style="list-style-type: none"> <li>- Methylthiadiazole thiol</li> <li>- ๗-Aminocephalosporanic acid</li> <li>- Cefazolin ๓-methyl analog</li> <li>- Cefazolin lactone</li> <li>- Cefazolin acetoxo analog</li> <li>- Cefazolin deacylated</li> <li>- Cefazoloic acid isomers</li> <li>- Cefazolin epimer</li> <li>- Cefazolin pivaloyl</li> <li>- Any individual unspecified impurity</li> <li>- Total impurities</li> </ul> | Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๐.๑%<br>Not more than ๓.๕% |
| ๔   | Optical rotation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Between -๑๐° to -๒๕°                                                                                                                                                                                                                           |
| ๕   | pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ๕.๐-๖.๐                                                                                                                                                                                                                                        |
| ๖   | Water Determination                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Not more than ๖.๐%                                                                                                                                                                                                                             |
| ๗   | Sterility                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Meet the requirement                                                                                                                                                                                                                           |
| ๘   | Bacterial endotoxins Test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Not more than ๐.๑๕ USP Endotoxin Unit/mg of Cefazolin                                                                                                                                                                                          |

(๒) Cefazolin sodium BP

| ข้อ | Test Items                                                                                                                                 | Specifications                                                  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| ๑   | Identification                                                                                                                             | Meet the requirement                                            |
| ๒   | Assay                                                                                                                                      | ๙๕.๐ - ๑๐๒.๐% on the anhydrous substance                        |
| ๓   | Solubility                                                                                                                                 | Meet the requirement                                            |
| ๔   | pH                                                                                                                                         | ๕.๐-๖.๐                                                         |
| ๕   | Specific optical rotation                                                                                                                  | -๒๕° to -๑๕° (anhydrous substance)                              |
| ๖   | Related substances <ul style="list-style-type: none"> <li>- Any impurity</li> <li>- Total impurities</li> <li>- Disregard limit</li> </ul> | Not more than ๑.๐%<br>Not more than ๓.๕%<br>Not more than ๐.๐๕% |
| ๗   | N,N-Dimethylaniline                                                                                                                        | Maximum ๒๐ ppm                                                  |
| ๘   | Water                                                                                                                                      | Maximum ๖.๐%                                                    |
| ๙   | Bacterial endotoxins                                                                                                                       | Less than ๐.๑๕ IU/mg                                            |
| ๑๐  | Sterility                                                                                                                                  | Meet the requirement                                            |

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุเบญจา พิณสาย)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสิริณญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวภัทรีรัตน์ ธนธีรวงษ์)

หมายเหตุ - \*หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

## 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (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

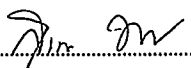
๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) 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

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุญญา พินสาย)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสิริณญา งามกละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวภัทรธิรวัดี ธนธีรวงษ์)

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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 ต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๖.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

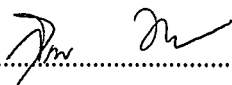
๖.๗.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๗.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๗.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

๖.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุเบญญา พินสาย)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวภัทรธีรวัดี ธนธีรวงษ์)