

Amoxicillin + Clavuronic syrup ๔๕๗ mg/ ๕ mL

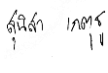
คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาวหรือสีขาวนวลสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin ๔๐๐ mg และ Potassium clavulanate ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acid ๕๗ mg ในปริมาตร ๕ ml.
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้วได้ปริมาตร ๕๐-๗๐ ml
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specificat on |
| ๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ – ๑๒๐.๐% labeled amount of Amoxicillin
๙๐.๐ – ๑๒๕.๐ % labeled amount of Clavulanic acid |
| ๓. Deliverable volume | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. PH | ๓.๘-๖.๖ |
| ๖. Microbial enumeration and
specified microorganism | ไม่เกิน ๑๐๐๐ cfu/g สำหรับ Total aerobic microbial
count
ไม่เกิน ๑๐๐ cfu/g สำหรับ Total combined yeast & |

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายวรศักดิ์ วิตถู)

mold count

๗. Clavulanate polymer and

other fluorescent impurities

ไม่เกิน ๕ %w/w of clavulanic acid

๘. Related substance Amoxicillin dimer

ไม่เกิน ๒.๐%

Any other related substance

ไม่เกิน ๑.๐%

หมายเหตุ

หัวข้อ uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

กรณีที่จะเบี่ยงการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานการ ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่นๆ

๑.เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้น

ทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้อง

แนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒.เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา


๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation


Scheme)โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ

(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลป่าพะยอม

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด

๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็น ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product)

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

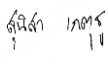
๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายวรศักดิ์ วิตถ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลป่าพะยอม

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ ๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำ หนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่ง ตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีพบว่ายา ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่อง ของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ / หรือผู้ผลิตใน ครั้งต่อไป

๕.๔ เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารอื่น ๆ


๖.๑ สำเนาภาพถ่ายแสดงความคงตัวหลังการละลาย


๗. เอกสารอื่น ๆ


๗.๑ เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนดดังนี้

๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตฤ)