

## Ceftriaxone ๑ g for injection

### คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาวจนถึงขาวนวล ปราศจากเชื้อ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Ceftriaxone pentahydrate ซึ่งสมมูลกับ Ceftriaxone ๑ g
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งมอบ

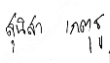
### คุณสมบัติทางเทคนิค


- |                          |  |
|--------------------------|--|
| ๑. Identification        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| ๒ Assay                  | ๙๐.๐ – ๑๐๕.๐% labeled amount of Ceftriaxone on the dried and sodium carbonate or arginine-free basis<br>๙๐.๐ – ๑๒๐.๐ % labeled amount of Ceftriaxone |
| ๓. Bacterial endotoxins  | ไม่เกิน ๐.๑ Endotoxin Unit/mg ของ Ceftriaxone  |
| ๔. Sterility             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| ๕. pH                    | ๕.๐-๗.๕  |
| ๖. Loss on drying        | ไม่เกิน ๑๓.๕% (กรณีใช้ sodium carbonate)<br>ไม่เกิน ๑๒.๕% (กรณีใช้ arginine)   |
| ๗. Particulate matter    |  |
| - Size $\geq$ ๑๐ $\mu$ m | ไม่เกิน ๖๐๐๐ particles/container   |
| - Size $\geq$ ๒๕ $\mu$ m | ไม่เกิน ๖๐๐ particles/container  |

### เงื่อนไข

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสาวนุสินี เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบรรศักดิ์ วัตถุ )

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม
- คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

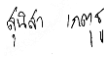
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา


- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการ ผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด
- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐาน การผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*\*)หมายเหตุ : กรณีเป็นยากุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของผู้ผลิตยานั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance \*\*\*)
- เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข
- กรณีเป็นยากุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการ ผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุขู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ
- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice(GSP และ Good Distribution Practice (GDP)

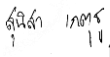
๖. เอกสารอื่นๆ

- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
  - ก. ยาที่ระบุว่าจะอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ ๔
  - ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
  - ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine,AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage Forms) เป็นต้น
- กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

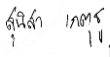
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)


ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุขู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๙. ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้จะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ตำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ยาใดใช้มาตรฐานเกณฑ์ตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอนำสำเนารายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)