

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amoxicillin ๑ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for injection/infusion, ๑.๒ g  
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐  
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๑. ชื่อยา

Amoxicillin ๑ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for injection/infusion, ๑.๒ g

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว หรือขาวนวล
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Amoxycillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Amoxycillin ๑ g และ Potassium clavulanate ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acid ๒๐๐ mg
- ๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงในทุกหน่วยย่อย
- ๒.๔ ยาสามารถบริหารด้วยวิธีฉีดเข้าหลอดเลือดดำแบบทันที (intravenous push) และฉีดเข้าหลอดเลือดดำแบบต่อเนื่อง (intravenous infusion)
- ๒.๕ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน
- ๒.๖ ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่น ขวดยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต
- ๒.๗ \*ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุของยาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบ Amoxycillin sodium (Raw material specification)

๓.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๘๙.๐ - ๑๐๒.๐ of Amoxycillin sodium (on anhydrous)
๓.๓	pH	๘.๐ - ๑๐.๐
๓.๔	Specific optical rotation	มีค่าระหว่าง +๒๔๐ <sup>๐</sup> ถึง +๒๙๐ <sup>๐</sup> (anhydrous substance)
๓.๕	Related substance	ตรวจผ่าน
๓.๖	N,N-Dimethylaniline	ไม่มากกว่า ๒๐ ppm
๓.๗	Heavy metals	ไม่มากกว่า ๒๐ ppm

ลงชื่อ	..... (นายสุธีร์ กิตติธรรกุล)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายเลิศศักดิ์ สีนะนิกุล)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายเอกรินทร์ วรธิกร)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายวัชร เอกประดิษฐ์)	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amoxicillin ๑ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for injection/infusion, ๑.๒ g  
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐  
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๓.๘	Water	ไม่มากกว่า ๓.๐%
๓.๙	Bacterial endotoxins	น้อยกว่า ๐.๒๕ IU/mg
๓.๑๐	Sterility	ตรวจผ่าน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของวัตถุดิบ Potassium clavulanate (Raw material specification)

๔.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๔.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๖.๕ - ๑๐๒.๐ of Potassium clavulanate (on anhydrous)
๔.๓	pH	๕.๕ - ๘.๐
๔.๔	Specific optical rotation	มีค่าระหว่าง +๕๓ <sup>๐</sup> ถึง +๖๓ <sup>๐</sup> (anhydrous substance)
๔.๕	Related substances	ตรวจผ่าน
๔.๖	๒-Ethylhexanoic acid	ไม่มากกว่า ๐.๘%
๔.๗	Water	ไม่มากกว่า ๐.๕%
๔.๘	Bacterial endotoxins	น้อยกว่า ๐.๑๓ IU/mg
๔.๙	Sterility	ตรวจผ่าน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

๕.๑	Identification	ตรวจผ่าน
๕.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๐๗.๕ %labeled amount of Amoxycillin ๙๐.๐ - ๑๐๗.๕ %labeled amount of Clavulanic acid
๕.๓	pH	๘.๐ - ๑๐.๐
๕.๔	Related substance	ตรวจผ่าน
๕.๕	Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า ๐.๒๕ IU/mg of Amoxycillin
๕.๖	Water	ไม่มากกว่า ๓.๕ %w/w
๕.๗	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

ลงชื่อ	.....	ประธานกรรมการ
	(นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)	
ลงชื่อ	.....	กรรมการ
	(นายเลิศศักดิ์ สิ้นะนิธิกุล)	
ลงชื่อ	.....	กรรมการ
	(นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	
ลงชื่อ	.....	กรรมการ
	(นายเอกรินทร์ วรธิกร)	
ลงชื่อ	.....	กรรมการ
	(นายอภิชาติ จิตต์ซื่อ)	
ลงชื่อ	.....	กรรมการ
	(นายวัชร เอกประดิษฐ์)	

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amoxicillin ๑ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for injection/infusion, ๑.๒ g  
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐  
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

๕.๘	Particulate matter	
	- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า ๖,๐๐๐ อนุภาค/container
	- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า ๖๐๐ อนุภาค/container
๕.๙	Sterility	ตรวจผ่าน
๕.๑๐	Constituted solution	ตรวจผ่าน

๖. เงื่อนไขอื่น ๆ

๖.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

๖.๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒

๖.๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๓

๖.๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๔

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อ การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ทย.๙ หรือ ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ raw material specification

๖.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP/PICs) ในหมวดยาที่ เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ ผลิตยา)

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาคตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่

ลงชื่อ	..... (นายสุธีร์ กิตติธรรกุล)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายเลิศศักดิ์ สิ้นะนิธิกุล)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายเอกรินทร์ วรธิกร)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายวัชร เอกประดิษฐ์)	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amoxicillin ๑ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for injection/infusion, ๑.๒ g  
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐  
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

- ๖.๓ สำเนาเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๖.๓.๑ สำเนาดำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ทั้งวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ฉบับล่าสุด หรือตามข้อกำหนดมาตรฐานของยาและวิธีการวิเคราะห์ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖
  - ๖.๓.๒ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ๖.๓.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - ๖.๓.๔ ฉลากยาภาษาไทย (หรือภาษาอังกฤษ) ฉบับเต็ม และสำเนาเอกสารกำกับยาที่ได้ยื่นขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๖.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - ๖.๕.๑ วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
  - ๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - ๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - ๖.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบ

ลงชื่อ	..... (นายสุธีร์ กิตติธกุล)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายเลิศศักดิ์ สิ้นะนิธิกุล)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายเอกรินทร์ วรธิกร)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายวัชร เอกประดิษฐ์)	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amoxicillin ๑ g + clavulanic acid ๒๐๐ mg powder for solution for injection/infusion, ๑.๒ g  
โครงการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ ๑๑ ชุดที่ ๔/๑ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐  
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding)

- ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี
- ๖.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลិតภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่าง ๆ ทราบ
- ๖.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด
- ๖.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่
- ๖.๖.๑ เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- ๖.๖.๒ มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน
- ๖.๗ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน
- ๖.๘ เอกสารอื่น ๆ
- ๖.๘.๑ ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงสำเนาผลการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long-term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

ลงชื่อ	..... (นายสุธีร์ กิตติธรรมกุล)	ประธานกรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายเลิศศักดิ์ สิ้นะนิธิกุล)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายสนธยา จิรมานะสกุลวงศ์)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายอภิชาติ จิตต์เชื้อ)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นางสาวธนศรี แสงรุ่ง)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายเอกรินทร์ วรวิศิกร)	กรรมการ
ลงชื่อ	..... (นายวัชร เอกประดิษฐ์)	กรรมการ