

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ยา Ceftriazone inj ๑ gm**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

๑. ความต้องการ ยา Ceftriazone ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial

จำนวน ๗๐,๐๐๐ vials (GPU: ๖๙๔๕๑๑)

๒. วัตถุประสงค์ ยาปฏิชีวนะสำหรับรักษาการติดเชื้อในผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ รูปแบบ เป็นผงปราศจากเชื้อสำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Ceftriazone sodium ๑ gm ใน ๑ vial
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐาน มองเห็นผงยาและสารละลายยาหลังผสมตัวทำละลายได้อย่างชัดเจน ต้องบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงต่อหนึ่งหน่วยบรรจุ
- ๓.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๔.๑ Finished product specification: Ceftriazone sodium for injection, USP ๓๙

ชื่อ	Test items	Specifications
๔.๑.๑	Identification	Meet the requirement
๔.๑.๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% of the labeled amount of Ceftriazone
๔.๑.๓	Constituted solution	Meet the requirement
๔.๑.๔	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
๔.๑.๕	Sterility	Sterile

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๔.๑.๖ Bacterial ...

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๖	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๒๐ USP EU/mg of Ceftriaxone
๔.๑.๗	Particulate matter - Size $\geq$ ๑๐ $\mu$ m - Size $\geq$ ๒๕ $\mu$ m	- Not more than ๖๐๐๐ particles/container - Not more than ๖๐๐ particles/container
๔.๑.๘	Crystallinity	Meet the requirement
๔.๑.๙	pH (100mg/ml)	๖.๐ - ๘.๐
๔.๑.๑๐	Water Determination (Method I)	๘.๐% - ๑๑.๐%
๔.๑.๑๑	Organic Impurities - Deacetylcefotaxime lactone - Ceftriaxone triazine analog - Ceftriaxone benzothiazolyloxime - Deacyl Ceftriaxone - Ceftriaxone-๓-ene isomer - Ceftriaxone E-isomer - Any individual unspecified impurity - Total impurities	- Not more than ๐.๕% - Not more than ๑.๐% - Not more than ๐.๒% - Not more than ๑.๐% - Not more than ๐.๓% - Not more than ๑.๐% - Not more than ๐.๒% - Not more than ๒.๕%

๔.๒ Drug substance specification :Ceftriaxone sodium, USP ๓๙

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๑	Identification	Meet the requirement
๔.๒.๒	Assay	Ceftriaxone sodium contains the equivalent not less than ๙๙.๕ mcg/mg of ceftriaxone (calculated on the anhydrous basis)
๔.๒.๓	Crystallinity	Meet the requirements
๔.๒.๔	pH	๖.๐ - ๘.๐ in a solution (๑๐๐ mg/ml)
๔.๒.๕	Water	๘.๐% - ๑๑.๐%
๔.๒.๖	Sterility	Sterile

คณะกรรมการกำกับ...  
 (ลงชื่อ).....  
 (ลงชื่อ).....  
 (ลงชื่อ).....

๓/๔.๒.๗ Bacterial...

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๗	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๒๐ USP EU/mg of ceftriaxone
๔.๒.๘	Organic Impurities - Deacetylcefotaxime lactone - ๗-aminocephalosporanic acid (if present) - Ceftriaxone triazine analog - Ceftriaxone benzothiazolyloxime - Deacyl Ceftriaxone - Ceftriaxone-๓-ene isomer - Ceftriaxone E-isomer - Any individual unspecified impurity - Total impurities	- Not more than ๐.๕% - Not more than ๐.๕% - Not more than ๑.๐% - Not more than ๐.๒% - Not more than ๐.๕% - Not more than ๐.๓% - Not more than ๐.๕% - Not more than ๐.๒% - Not more than ๒.๕%

หมายเหตุ :

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

๓. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๔/๕.๒ เอกสารรับรอง...

## ๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยา GMP (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานโรงงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือกฎหมายของประเทศนั้นๆ เช่น US cGMP, WHO ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## ๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

## ๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## ๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การเก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP)

คณะกรรมการกำหนดราคายาขององค์การเภสัชกรรม	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๕/๕.๖ ผู้เสนอราคา...

**๕.๖ ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารการยินยอมให้ยกเลิกสัญญา)  
ดังนี้**

๕.๖.๑ กรณีผลการตรวจสอบวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน  
ข้อกำหนด

๕.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อ  
ผู้ป่วยที่ได้รับยา.

๕.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๘ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการ  
การละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

**๕.๙ เอกสารอื่นๆ**

๕.๙.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence  
ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติใน  
การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
ข้อนี้ระบุในกรณีที่สำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence  
เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (Azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อย  
ตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

๕.๙.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ  
หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

\*\*\*\*\*

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ