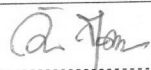

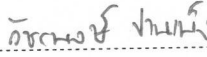


รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Tigecycline ๕๐ mg for injection
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

๑. ความต้องการ Tigecycline ๕๐ mg for injection จำนวน ๑,๖๐๐ ขวด (GPU : ๖๖๒๐๘๘)
๒. วัตถุประสงค์ ใช้ในการรักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรียหลายชนิด ได้แก่ การติดเชื้อแบคทีเรียของผิวหนังแบบซับซ้อน การติดเชื้อแบคทีเรียในช่องท้องแบบซับซ้อน และโรคปอดบวมที่เกิดในชุมชน
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ๓.๑ รูปแบบ เป็นผงยาหรือก้อนของผงยาปราศจากเชื้อสีส้ม สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือด
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tigecycline ๕๐ mg ใน ๑ vial
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ ผงยาแบบ lyophilized powder บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๓.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาฉีดระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วัน เดือนปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification กรณียาถูกระบุในเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่งให้อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพยารายการนั้น จากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงมาด้วย

(ลงชื่อ)  (นางสาววันนิตย์ สุขโข) เภสัชกรชำนาญการ	ประธานกรรมการ	
(ลงชื่อ)  (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ	(ลงชื่อ)  (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ

๔.๑ Finished product specification : Tigecycline ๕๐ mg for injection (USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specifications
๔.๑.๒	Assay	๙๖.๐ - ๑๑๖.๐% of the L.A. of Tigecycline
๔.๑.๓	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specifications
๔.๑.๔	Organic impurities - Tigecycline open ring - Tigecycline ๑๒-oxo-๑๑- Hydroxy - Tigecycline related compound B - Tigecycline epimer - Tigecycline quinone analog - Tigecycline tricyclic analog - Any individual unspecified degradation product - Total degradation products	NMT ๐.๑๕ % NMT ๐.๕ % NMT ๐.๗ % NMT ๒.๐ % NMT ๐.๓ % NMT ๐.๕ % NMT ๐.๒ % NMT ๖.๐ %
๔.๑.๕	pH	๔.๕ - ๕.๕
๔.๑.๖	Particulate matter in injections	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๗	Bacterial endotoxin	NMT ๑.๗๕ USP Endotoxin Units/mg
๔.๑.๘	Sterility Test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นางสาววัฒนิตย สุขโช)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)
เภสัชกรชำนาญการ

๔.๒ Drug substance specification : Tigecycline (USP๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specifications
๔.๒.๒	Assay	๙๗.๐ - ๑๐๒.๐% of Tigecycline, calculated on the anhydrous and solvent-free basis
๔.๒.๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑ %
๔.๒.๔	Organic impurities - Specified unidentified impurity - Tigecycline open ring - Tigecycline ๑๒-oxo-๑๑- Hydroxy - Tigecycline related compound B - Tigecyclineepimer - Tigecyclinequinone Analog - Minocycline - Tigecycline tricyclic analog - Any individual unspecified impurity - Total impurities	NMT ๐.๑๕ % NMT ๐.๐๒๐ % NMT ๐.๑๕ % NMT ๐.๒๕ % NMT ๑.๐ % NMT ๐.๑๕ % NMT ๐.๒๕ % NMT ๐.๑๕ % NMT ๐.๑๐ % NMT ๒.๒ %
๔.๒.๕	pH	๗.๗ - ๘.๒
๔.๒.๖	Water determination	NMT ๒.๕ %
๔.๒.๗	Optical rotation	- ๒๔๐° to - ๒๑๕° on the anhydrous and solvent-free basis
๔.๒.๘	Bacterial endotoxin	NMT ๑ USP Endotoxin Unit/mg of Tigecycline

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นางสาววัฒนิตย์ สุขโข)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายณัฐภูมิ ศรีโพธิ์) (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)
เภสัชกรชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

๔/หมายเหตุ...

หมายเหตุ : ๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification , Drug substance specification และเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) (เอกสารทั้ง ๓ ประเภท ต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจลงนาม

๒. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

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

- ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

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

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... (นางสาววัฒนินต์ สุขโข) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)..... (นายวีรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ
(ลงชื่อ)..... (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)..... (นายวีรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ

๕.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยา GMP (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานโรงงาน ยาที่มีมาตรฐานเทียบเท่า GMP PIC/S และสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือกฎหมายของประเทศนั้นๆ เช่น US cGMP, WHO ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยา เท่านั้น/ กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

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

๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนตาม ASEAN Guideline on stability of drug product ซึ่งรวมทั้ง ฉลากและบรรจุภัณฑ์ตรงกับที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มี อำนาจของบริษัท

๕.๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๖ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสาร รับรองการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

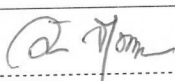

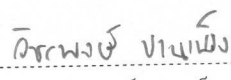
๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการประกันคุณภาพยา) ดังนี้

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
	(นางสาววิมลนิตย์ สุขไช)
	เภสัชกรชำนาญการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
	(นายณัฐภูมิ ศรีโพธิ์)
	เภสัชกรชำนาญการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
	(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)
	เภสัชกรชำนาญการ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การ เก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัด จำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บ ที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติใน การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

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

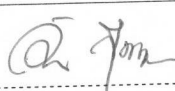

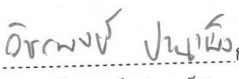
ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้น การแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๕.๖.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๕.๖.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารการยินยอมให้ ยกเลิกสัญญา) ดังนี้

๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา



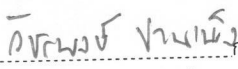
(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(นางสาววทันนิตย์ สุขโข)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายณัฐภูมิ ศรีโพธิ์)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)	
เภสัชกรชำนาญการ	

๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
	(นางสาววัฒนิตย์ สุขโข)
	เลขาธิการชำนาญการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
	(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)
	เลขาธิการชำนาญการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
	(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)
	เลขาธิการชำนาญการ