

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ยา Meropenem injection ๑ gm**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓**

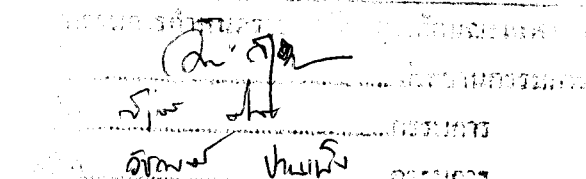
- ๑. ความต้องการ** ยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial  
 จำนวน ๒๘,๐๐๐ ขวด (GPU : ๙๔๔๒๓๙)
- ๒. วัตถุประสงค์** เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ติดเชื้อของโรงพยาบาลกำแพงเพชร
- ๓. คุณสมบัติทั่วไป**
- ๓.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Meropenem Trihydrate หรือ Anhydrous Meropenem  
 ซึ่งผสมกับ Meropenem ๑ gm และ Sodium Carbonate
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๓.๔ ฉลาก ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ  
 เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ฉลากบน  
 ขวดยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง  
 วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเกสซ์ตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา

**๔.๑ Finished product specification : Meropenem injection (USP ๓๘)**

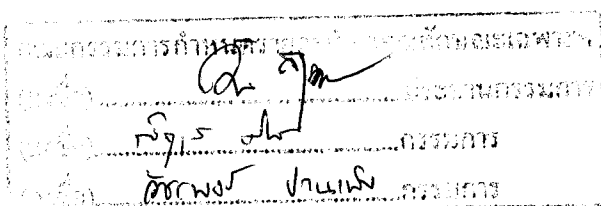
ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๒๐.๐% of labeled amount of meropenem
๔.๑.๓	pH (๑ in ๒๐)	๗.๓-๘.๓
๔.๑.๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๕	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑๒๕ endotoxin units/mg of meropenem
๔.๑.๖	Sterility Test	Sterility
๔.๑.๗	Constituted solution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finish product specification

  
 ๒/๔.๘ Impurities...

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๘	Impurities: Chromatographic impurity - impurity with a retention time of about ๐.๔๕ relative to meropenem - impurity with a retention time of about ๑.๙ relative to meropenem	ไม่มากกว่า ๐.๘ %  ไม่มากกว่า ๐.๖ %
๔.๑.๙	Loss on drying	๙ - ๑๒ %
๔.๑.๑๐	Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖,๐๐๐/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๑๑	Content of Sodium	๘๐ - ๑๒๐% of labeled amount of sodium

๔.๒ Drug substance specification : Meropenem (USP ๓๘)

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๔.๒.๒	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๑.๐% of Meropenem
๔.๒.๓	Specific rotation	-๑๗ <sup>๐</sup> to -๒๑ <sup>๐</sup> measured at ๒๐ <sup>๐</sup> Test solution : ๕ mg/ml, in water
๔.๒.๔	pH	๔.๐ - ๖.๐
๔.๒.๕	Water	๑๑.๔ - ๑๓.๔%
๔.๒.๖	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔.๒.๗	Heavy metals	NMT ๐.๐๐๑%
๔.๒.๘	Limit of acetone	NMT ๐.๐๕%


  
 ๓/๔.๙ Chromatographic...

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๙	Chromatographic purity: - at relative RT about ๐.๔๕ - at relative RT about ๑.๙๐ - Any other impurities - Sum of all other impurities	NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑% NMT ๐.๓%
๔.๒.๑๐	Sterility	ตรวจผ่าน
๔.๒.๑๑	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑๒๕ USP Endotoxin U/mg

**หมายเหตุ:** ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

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

## ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

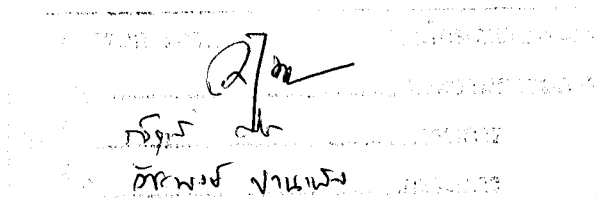
- ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

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

๕.๒ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

๕.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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



#### ๕.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๕.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๔.๑

๕.๔.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๔.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

#### ๕.๕ ตัวอย่างยา

๕.๕.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๕.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน) ดังนี้

๕.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๕.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่าดังกล่าวของ ผู้เสนอราคาและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

#### ๕.๗ ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารยินยอมให้ยกเลิกสัญญา) ดังนี้

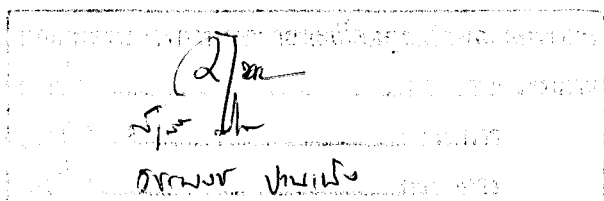
๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น



๕.๑๐ เอกสารอื่นๆ

๕.๑๐.๑ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๕.๑๐.๒ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีผลศึกษาประสิทธิภาพของยาในห้องปฏิบัติการ (In vitro study) และผลการศึกษาในมนุษย์ (In vivo study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

\*\*\*\*\*

๑๙๓  
๑๒/๕  
ดร.พงษ์ งามเนิม