

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Amoxicillin ๘๗๕ mg กับ Clavulanic acid ๑๒๕ mg tablet

๑. ชื่อยา Amoxicillin ๘๗๕ mg กับ Clavulanic acid ๑๒๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

๒.๒ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา

- Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin ๘๗๕ mg และ
- Clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acid ๑๒๕ mg

๒.๓ บรรจุในแผงอลูมิเนียม ปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๓.๑ Identification	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ – ๑๒๐.๐ % of labeled amount of Amoxicillin และ ๙๐.๐ – ๑๒๐.๐ % of labeled amount of Clavulanic acid
๓.๓ Uniformity of dosage unit	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๔ Dissolution	ละลายไม่น้อยกว่า ๘๕% (Q) of L.A. of Amoxicillin และ ละลายไม่น้อยกว่า ๘๐% (Q) of L.A. of Clavulanic acid ภายในเวลา ๓๐ นาที
๓.๕ Water	NMT ๑๑%

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

ลงชื่อ	ประธานกรรมการ
(นายนรเทพ อัสวพัชระ)	
ลงชื่อ	กรรมการ
(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)	(นางสาวศุภิพร แม้นนทรรัตน์)
ลงชื่อ	กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)	(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๔.๑	Specific rotation	
	- Clavulanate potassium	+๕๓° ถึง +๖๓°
	- Amoxicillin	+๒๙° ถึง +๓๑๕°
๔.๒	Potency of Amoxicillin	ไม่น้อยกว่า ๙๐๐ µg และไม่เกิน ๑๐๕๐ µg per mg (calculated on anhydrous basis)
๔.๓	Impurities of Clavulanate potassium	
	- Total impurities	NMT ๒%
	- Clavam-๒-Carboxylate potassium	NMT ๐.๐๑%
	- Aliphatic amine	NMT ๐.๒%
	- ๒-Ethylhexanoic acid	NMT ๐.๘%
๔.๔	Impurities of Amoxicillin	
	Total impurities	NMT ๕%

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๕.๑.๑.๑. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๕.๑.๑.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๕.๑.๑.๓. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๕.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัครพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุตาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภิพร แม้นนทรรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

เพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๔. ตัวอย่างยา

๕.๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายนรเทพ อัสวพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศุภิพร แม้นนนทรรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ
(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๕.๕.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๕.๕.๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๕.๕.๖. ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๕.๖. เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑. ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่

- เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

๕.๘ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายนรเทพ อัครพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศุภิพร แม้นนนทรรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ
(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)