

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Piperacilin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection  
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

ชื่อยา Piperacilin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Piperacilin หรือ Piperacilin sodium ซึ่งผสมกับ Piperacilin ๔ กรัม และ Tazobactam หรือ Tazobactam sodium หรือ Tazobactam acid ซึ่งผสมกับ Tazobactam ๕๐๐ มิลลิกรัม ใน ๑ vial (อัตราส่วนของ piperacilin ต่อ tazobactam เท่ากับ ๘ ต่อ ๑)
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒)

Finished product specification : Piperacilin and tazobactam for injection USP

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| ๑. Identification              | Complied with finished product specification       |
| ๒. Assay                       |  |
| - Piperacillin                 | ๙๐.๐ -๑๑๐.๐% of the labeled amount of piperacillin |
| - Tazobactam                   | ๙๐.๐ -๑๑๐.๐% of the labeled amount of tazobactam   |
| ๓. Uniformity of dosage units* | Complied with finished product specification       |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ติวงสุวรรณ)


Finished product specification : Piperacillin and tazobactam for injection USP (ต่อ)

๔. Organic impurities

Name	Procedure ๑	Procedure ๒	Procedure ๓	Procedure ๔
Tazobactam related compound A	≤ ๑.๐ %	≤ ๐.๓ %	≤ ๑.๐ %	≤ ๑.๐ %
Amoxicillin related compound A	-	≤ ๐.๒ %	-	≤ ๐.๒ %
Piperacillin related compound E	-	≤ ๐.๘ %	≤ ๐.๕ %	≤ ๐.๘ %
Formyl penicillamine	-	≤ ๐.๒ %	≤ ๐.๒ %	-
Ampicillin	-	≤ ๐.๒ %	≤ ๐.๓ %	≤ ๐.๒ %
Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine	-	≤ ๐.๒ %	≤ ๐.๕ %	≤ ๐.๑ %
Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine	-	-	≤ ๐.๒ %	-
Piperacillin impurity ๔	≤ ๑.๐ %	-	-	-
Piperacillin penilloic acid	≤ ๑.๐ %	≤ ๐.๕ %	≤ ๑.๐ %	≤ ๐.๕ %
Acetylated penicilloic acid of piperacillin	≤ ๑.๐ %	≤ ๐.๕ %	≤ ๐.๓ %	≤ ๐.๖ %
Piperacillinpenicillenic acid	-	-	≤ ๐.๒ %	-
Piperacillin penicilloic acid, isomer ๑	≤ ๕.๐ %	≤ ๐.๑๕ %	≤ ๓.๐ %	≤ ๒.๐ %
Piperacillin penicilloic acid, isomer ๒		≤ ๑.๕ %		
Ampicillin hydantoin analog, isomer ๑	-	-	≤ ๐.๓ %	≤ ๐.๒ %
Ampicillin hydantoin analog, isomer ๒	-	-		≤ ๐.๑๕ %
Piperacillin sulfoxide	-	-	-	≤ ๐.๑๕ %
Piperacillin oxalylamide	-	-	≤ ๐.๒ %	-
Piperacillin impurity ๕	≤ ๑.๐ %	-	-	-
Piperacillin impurity ๖	≤ ๑.๐ %	-	-	-
Piperacillin dimer ethyl ester	-	≤ ๐.๒ %	-	-
Piperacillin dimer thiazolamide derivative	-	≤ ๐.๒ %	-	-

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัชญ์ ทวงสุวรรณ)

## ๔. Organic impurities (ต่อ)

Name	Procedure ๑	Procedure ๒	Procedure ๓	Procedure ๔
Piperacillin penicillamide	-	≤ ๐.๓ %	≤ ๐.๒ %	-
Piperacillin dimer	-	≤ ๐.๔ %	≤ ๐.๕ %	≤ ๐.๓ %
Piperacillinylampicillin	-	≤ ๐.๓ %	≤ ๑.๐ %	-
Any individual unspecified impurity	≤ ๑.๐ %	≤ ๐.๑ %	≤ ๐.๑ %	≤ ๐.๑ %
Total impurities (not include piperacillin penicilloic acid)	≤ ๕.๐ %	≤ ๔.๐ %	-	-

๕. Bacterial endotoxins

Not more than ๐.๐๘ % Endotoxins Unit/mg of a mixture of piperacillin and tazobactam  
Meet the requirement

๖. Sterility

๗. Particulate matter

- Size ≥ ๑๐ um

Not more than ๖,๐๐๐ particles/container

- Size ≥ ๒๕ um

Not more than ๖๐๐ particles/container

๘. pH

๕.๐ - ๗.๐

๙. Water

Not more than ๒.๕ %

## Drug substance specification: Piperacillin sodium USP

๑. Identification

Complied with finished product specification

๒. Assay

๙๖๐ - ๑๐๓๐ microgram/mg of piperacillin  
(on the anhydrous basis)

๓. Impurities

- Piperacillin related compound E

Not more than ๐.๒ %

- Ampicillin

Not more than ๐.๒ %

- Acetylated penicilloic acid of piperacillin

Not more than ๐.๔ %

- Piperacillin penicilloic acid

Not more than ๑.๐ %

- Piperacillinylampicillin


Not more than ๒.๐ %

- Total impurities

Not more than ๓.๘ %

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ติงสุวรรณ)

## Drug substance specification: Piperacillin sodium USP (ต่อ)

๔. Specific rotation	+ ๑๕๕° to + ๑๗๕°
๕. Water	๒.๐ - ๔.๐
๖. Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๐๗ Endotoxin Unit/mg of piperacilin
๗. Sterility	Complied with finished product specification

## Drug substance specification: Tazobactam USP

๑. Identification	Complied with finished product specification
๒. Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐ % of tazobactam (on the anhydrous basis)
๓. Residue on ignition	Not more than ๐.๑ %
๔. Organic impurities	
- Tazobactam related compound A	Not more than ๑.๐ %
- Any other individual impurity	Not more than ๐.๑ %
- Total impurities (ไม่รวม tazobactam related compound A)	Not more than ๐.๓ %
๕. Specific rotation	+ ๑๖๐° to + ๑๖๗°
๖. Microbial enumeration test and tests for specified microorganisms	Complied with finished product specification
๗. pH	๑.๘ - ๒.๘
๘. Water	
- For the anhydrous form	Not more than ๐.๖ %
- For the hemihydrate form	๒.๒ - ๓.๘ %

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

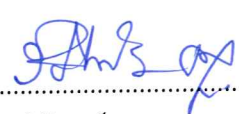
๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช त्वงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่นๆ (ต่อ)

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยารุ่นอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๕.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

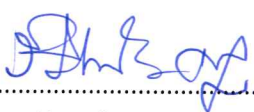
๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability อย่างน้อย ๒๔ เดือน

๖.๒ ในกรณีที่เป็ยยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)

## หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลัก ซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๓๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	๗๐
<b>รวม</b>	<b>๑๐๐</b>


ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน

- |   |          |
|---|----------|
| ๑. มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสําคัญ | ๒๐ คะแนน |
| ๒. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์               | ๔๐ คะแนน |
| ๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ                | ๒๐ คะแนน |
| ๔. มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา      | ๒๐ คะแนน |

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัชชน์ ดวงสุวรรณ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๑. มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุบัตัวยาสำคัญ (เลือกได้ข้อเดียว)	
(ก) ใช้วัตถุบัตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุบัตัวยาสำคัญ	๒๐
(ข) ใช้วัตถุบัตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน การผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา WHO-GMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุบัตัวยาสำคัญ	๑๐
๒. มาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	
๒.๑ การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (ตามข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ ได้เต็ม ๒๐ คะแนน)	
(ก) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายการยาคุณภาพของ WHO list of Prequalified Medical Products	๒๐
(ข) เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book) โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เล่ม ๑ ถึงเล่มปัจจุบัน หรือหนังสือ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ ฉบับที่ ๑ ถึงฉบับปัจจุบัน ของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	
๒.๒ ลักษณะบรรจุภัณฑ์	
(ก) บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกหน่วยย่อย	๕
(ข) ภาชนะบรรจุมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน	๕
(ค) ขนาดตัวอักษรของชื่อยา ตัวยาสำคัญและความแรง บนฉลากบรรจุ มีขนาดสูงไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร	๕
(ง) ภาชนะบรรจุใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมได้ชัดเจน	๕


ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)


ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวิรัช วัฒนสุวรรณ)



การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) (ต่อ)	คะแนน
๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
ผลตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย ๑ Lot โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน)	๒๐
๔. มาตรฐานอื่นที่สนับสนุนคุณภาพยา	
มีการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในผู้ป่วย โดยมีรายงานการศึกษาทางคลินิก เปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ ราชวิทยาลัยแพทย์	๒๐
คะแนนรวม	๑๐๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายชาติรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิรัช ติวงสุวรรณ)