

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A27 / 2557

รายการที่ 1 Meropenem 1 gm for injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Meropenem 1 gm for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว ถึงขาวเหลือง
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Meropenem 1 gm
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 120.0% of the L.A. of Meropenem	93.0 - 107.0% of the label potency of meronem
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.125 USP Endotoxin U/mg	NMT 0.12 EU/mg
4. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. pH	7.3 - 8.3	7.3 - 8.3
7. Loss on drying	9.0% - 12.0% of its weight (65°C, 6 hr)	9.5 - 12.0% (60°C, 3 hr)
8. Constituted solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวิทย์ยา กิจศรีณย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
9. Particulate matter	ตรวจสอบผ่าน - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจสอบผ่าน - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 3,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 300/container
10. Chromatographic purity	- NMT 0.8% of the impurity, if any, with a retention time of about 0.45 relative to that of meropenem - NMT 0.6% of the impurity, if any, with a retention time of about 1.9 relative to that of meropenem	ตรวจสอบผ่าน
11. Content of sodium	80% - 120% of the L.A of sodium	-

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 11 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ JP 16th edition ก็ได้
 - NMT = Not more than

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวดีทิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Meropenem ดังนี้^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of Meropenem (Calculated on the anhydrous basis)	980 - 1010 mcg per mg (calculated on the anhydrous basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific rotation	-17° to -21° measured at 20° Test solution : 5 mg/ml, in water	-17° to -21°
4. pH	4.0 - 6.0	4.0 - 6.0
5. Water	11.4% - 13.4%	11.4% - 13.4%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	NMT 0.1%
7. Heavy metals	NMT 0.001%	NMT 10 ppm
8. Limit of acetone	NMT 0.05%	-
9. Chromatographic purity	- Any of two major impurities : NMT 0.3% (Calculated on the anhydrous basis) - Any other impurity : NMT 0.1% (Calculated on the anhydrous basis) - Sum of all such other impurities : NMT 0.3%	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
10. Sterility	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
11. Bacterial endotoxins	NMT 0.125 USP Endotoxin U/mg	-

หมายเหตุ NMT = Not more than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายไปรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ).....^{๑๒}.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวิัตถิยา กิจศรีธัญ)

(ลงชื่อ).....^{๑๓}.....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....^{๑๔}.....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

8. กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานประกอบด้วย 2 ข้อ ดังต่อไปนี้

8.1 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่สร้างเอ็นไซม์ ESBL ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่สร้างเอ็นไซม์ ESBL ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

8.2 มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อ Pseudomonas aeruginosa ที่ดื้อต่อยาปฏิชีวนะหลายขนาน (MDR) ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อ Pseudomonas aeruginosa ที่ดื้อต่อยาปฏิชีวนะหลายขนาน (MDR) ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

9. ผู้ขายต้องสนับสนุน Sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = Japanese Pharmacopoeia 16 edition

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีทยา กิจศรีธัญญ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)