

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ B22 / 2561
รายการที่ 1 Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg for injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

1. ชื่อยา Imipenem 500 mg and Cilastatin 500 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Imipenem 500 mg และ Cilastatin Sodium ที่ผสมกับ Cilastatin 500 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556) กรณีไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

3.1 Finish product specification⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 115.0% of the L.A. of Imipenem 90.0 - 115.0% of the L.A. of Cilastatin
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Constituted solution	ตรวจผ่าน
4. Bacterial endotoxins	- NMT 0.17 USP Endotoxin U/mg of Imipenem - NMT 0.17 USP Endotoxin U/mg of Cilastatin
5. Sterility	ตรวจผ่าน
6. pH	6.5 - 8.5
7. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
8. Loss on drying	NMT 3.5%
9. particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Imipenem⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0% - 101.0% of Imipenem monohydrate
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption
3. Specific rotation	+84° to +89° Test solution : 5 mg/ml, in a pH 7 buffer
4. Crystallinity	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	NMT 0.17 USP Endotoxin U/mg
6. Sterility	ตรวจผ่าน
7. Loss on drying	5.0% - 8.0% of its weight
8. Residue on ignition	NMT 0.2%
9. Heavy metals	NMT 0.002%
10. Solvents	- Acetone and Isopropyl alcohol : Total NMT 0.25%

3.2.2 Cilastatin sodium⁽¹⁾

Test Item	USP 38
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0% - 101.5% of Cilastatin sodium (calculated on the anhydrous and solvent - free basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	6.5 - 7.5
4. Specific optical rotation	+41.5° to +44.5° (anhydrous and solvent free basis)
5. Related substances / Chromatographic purity	- Any individual impurity : NMT 0.5%
6. Mesityl oxide, Acetone and Methanol	- Acetone : NMT 1.0% - Methanol : NMT 0.5% - mesityl oxide : NMT 0.4%
7. Heavy metals	NMT 0.002%
8. Water	NMT 2.0%
9. Bacterial endotoxins	NMT 0.17 USP Endotoxin U/mg
10. Sterility	ตรวจผ่าน

- หมายเหตุ 1. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
 - กรณีที่คุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับที่ใหม่กว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

เงื่อนไขอื่นๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวฉลันทร ไชยศิลา)

- 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
- 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
- 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอยาฯ ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ใน ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาระยะยาว Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.6 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และแจ้งจาง ด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับ ข้อมูลในเอกสารกำกับยา

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวเรช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวฉัตร ไชยศิลา)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

8. กรณีเป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานประกอบทั้ง 3 ข้อดังต่อไปนี้

8.1 มีหลักฐานรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อยา (ESBL-producing Enterobacteriaceae, Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae, Pandrug-resistant (PDR) หรือ Multidrug-resistant (MDR) P.aeruginosa, Pandrug-resistant (PDR) หรือ Multidrug-resistant (MDR) A.baumannii) ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

8.2 มีหลักฐานรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อยา (ESBL-producing Enterobacteriaceae, Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae, Pandrug-resistant (PDR) หรือ Multidrug-resistant (MDR) P.aeruginosa, Pandrug-resistant (PDR) หรือ Multidrug-resistant (MDR) A.baumannii) ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยา โดยการเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และต้องมี ประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลในการรักษาได้เทียบเท่ากับยาต้นแบบ

8.3 มีหลักฐานรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อยา (ESBL-producing Enterobacteriaceae, Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae, Pandrug-resistant (PDR) หรือ Multidrug-resistant (MDR) P.aeruginosa, Pandrug-resistant (PDR) หรือ Multidrug-resistant (MDR) A.baumannii) ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยทารกแรกเกิด เด็กโตวัย ตับวาย หรือภูมิคุ้มกันบกพร่อง

9. ผู้ขายต้องสนับสนุน sensitivity disc ของ oxoid ให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา (ให้แสดงเอกสารรับรองการสนับสนุน)

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 38

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นายจำลอง กิตติวรเวช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชาริยา ธานี)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวชลันธร ไชยศิลา)