

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส25 / 2557

รายการที่ 1 Beractant 25 mg/mL, 8 mL Intratracheal Suspension  
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 9 ก.ค. 2557

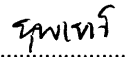
**ชื่อยา Beractant 25 mg/mL, 8 mL Intratracheal Suspension**


**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Phospholipids 25 mg/mL ใน 0.9% Sodium chloride, Triglycerides 0.5 - 1.75 mg/mL, Free fatty acids 1.4 - 3.5 mg/mL และ Protien น้อยกว่า 1 mg/mL
3. บรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา  
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต  
- มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

**คุณสมบัติทางเทคนิค** <sup>(1,2)</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ <sup>(1)</sup> - Total Phospholipids - Triglycerides - Free fatty acids - Protein - Sodium chloride	90.0 – 115.0% of the L.A. of Total Phospholipids 0.50 – 1.75 mg/mL 1.40 – 3.50 mg/mL 0.10 – 0.40 mg/mL 85.0 – 115.0% of the L.A. of Sodium chloride
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Content Uniformity <sup>(1)</sup>	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility <sup>(1)</sup>	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Bacterial endotoxins <sup>(1)</sup>	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH <sup>(2)</sup>	6.2 – 7.6
7. Volume in container <sup>(1)</sup>	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Heavy metals <sup>(2)</sup>	NMT 3 mcg/mL
9. Ethanol determination <sup>(2)</sup>	NMT 1.0 mg/mL
10. Methanol determination <sup>(2)</sup>	NMT 0.05 mg/mL
11. Chloroform determination <sup>(2)</sup>	NMT 0.005 mg/mL
12. Ethyl acetate determination <sup>(2)</sup>	NMT 0.025 mg/mL

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวยุพเยาว์ สิงห์อาจ)

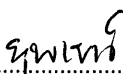
(ลงชื่อ).....  กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)


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

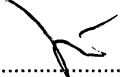
หน้าที1/รายการที่1\_ชุดที่ส25/2557

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
  - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
  - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยาที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
  - 6.5 การจัดส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

(ลงชื่อ).......... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวยุเพียว สิงห์อาจ)

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

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

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

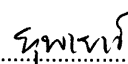
7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท


7.3 เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องแสดงรายงานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางแพทย์ที่เชื่อถือได้


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับรูปแบบยา Parenteral Preparation

2 = Requirement specification ของยาดันแบบ

(ลงชื่อ).......... ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวยุเพียว สิงห์อาจ)

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

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