

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส12 / 2557

รายการที่ 1 Azithromycin 200 mg/5 mL powder for oral suspension, 15 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 2.1 ก.พ. 2557

ชื่อยา Azithromycin 200 mg/5 mL powder for oral suspension, 15 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผงสีขาว
2. ในปริมาตร 5 mL ประกอบด้วยตัวยา Azithromycin dehydrate ที่สมมูลกับ Azithromycin 200 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท เมื่อผสมน้ำตามที่ระบุ ได้ยาน้ำแขวนตะกอนปริมาตรรวม 15 mL ต่อหนึ่งภาชนะบรรจุ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ
เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค¹

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Azithromycin
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Deliverable volume	ตรวจผ่าน
4. Water	NMT 1.5%
5. pH	9.0 - 11.0 (in the suspension constituted)
6. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ NMT = Not more than

เงื่อนไขอื่น ๆ

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)

ลงชื่อ ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวิทย์ยา กิจศรีธัญย์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เข็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
- 4.3 หัวข้อวิเคราะห์ที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ 4.2 ได้แก่

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Azithromycin^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	945 µg - 1,030 µg of Azithromycin/mg (Calculated on the anhydrous basis)	96.0 - 102.0% (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific rotation	-45° to -49° at 20° (Test solution: 20 mg per mL, in dehydrated alcohol)	-45° to -49° (anhydrous substance) (Dissolve 0.500 g in anhydrous ethanol R and dilute to 50.0 ml with the same solvent)
4. Crystallinity	ตรวจผ่าน	-
5. pH	9.0 - 11.0	9.0 - 11.0
6. Water	: NMT 2.0% (as anhydrous) : 4.0% - 5.0% (as dihydrate) : 1.8% - 4.0% (as the monohydrate) : 4.0% - 6.5% (as the monohydrate โดยมีตรวจ loss on drying ผ่านเกณฑ์)	1.8% - 6.5%
7. Residue on ignition	NMT 0.3%	-
8. Heavy metals	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
9. Sulphated ash	-	NMT 0.2%
10. Loss on drying	4.0 % - 6.5%	-

ลงชื่อ ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธัญญ์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Azithromycin^{1,2} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
11. Limit of related substances	<p>Test 1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desosaminylazithromycin : NMT 0.3% - N-demethylazithromycin : NMT 0.7% - Total impurities : NMT 3.0% <p>หรือ Test 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Azithromycin-N-oxide : NMT 0.5% - 3'-(N,N-didemethyl)-3'-N-formylazithromycin : NMT 0.5% - 3'-(N,N-didemethyl) azithromycin (amino azithromycin) : NMT 0.5% - Azithromycin related compound F : NMT 0.5% - Desosaminylazithromycin : NMT 0.3% - N-Demethylazithromycin : NMT 0.7% - Azithromycin C (3'-O-demethylazithromycin) : NMT 0.5% - 3'-De(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin : NMT 0.5% - Azaerythromycin A : NMT 0.5% - Azithromycin impurity P : NMT 0.2% - 2-Desethyl-2-propylazithromycin : NMT 0.5% - 3'-N-Demethyl-3'-N-[(4-methylphenyl) sulfonyl] azithromycin : NMT 0.5% - 3-Deoxyazithromycin (azithromycin B) : NMT 1.0% - Any individual, unidentified impurity : NMT 0.20% - Total impurities : NMT 3.0% 	<ul style="list-style-type: none"> - Impurity B : NMT 2.0% - Impurities A,C,E,F,G,H,I,L,M,N,O,P : For each impurity : NMT 0.5% - Sum of impurities D and F : NMT 0.5% - Any other impurity : NMT 0.2% - Total : NMT 3.0% - Disregard limit : NMT 0.1%

- หมายเหตุ**
1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 10 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์สำหรับ USP 35 หรือ BP 2010 หรือ ก็ได้
 2. NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ ประธานคณะกรรมการ
(นางสุวดีถิยา กิจศรีธนะ)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อน กำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 ในกรณีที่ตัวยาคงก่อนใช้ จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

7.4 เนื่องจากเป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทานที่ไม่ได้อยู่ในรูปสารละลาย กรณีที่ตัวยาคงก่อนใช้ยาต้นแบบ ต้องยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalence study) ที่แสดงว่ายามีชีวสมมูลไม่แตกต่างกับยาต้นแบบ และรูปแบบการศึกษาต้องเป็นไปตาม ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ 6 มีนาคม 2552³

7.5 กรณีไม่ใช่น้ำแขวนตะกอนต้องมีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อ Mycoplasma pneumonia, Chlamydia และ Atypical pathogen และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้และผลการศึกษาที่มีประสิทธิภาพการ รักษาไม่ด้อยกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2010

3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือ การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ ประธานคณะกรรมการ

(นางสุวดีถิยา กิจศรีถนย์)

ลงชื่อ กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)