รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส10 / 2558

รายการที่ 1 11% W/V Glucose, 10% Amino acid and 20% W/V Lipid emulsion for peripheral infusion 1,400 kcal

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 29 มี.ค. 2558

ชื่อยา **11% W/V Glucose, 10% Amino acid and 20% W/V Lipid emulsion for peripheral infusion 1,400 kcal**

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารอาหารปราศจากเชื้อ สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ (intravenous nutrition)
2. ใน 1 ภาชนะบรรจุ ให้พลังงาน 1,400 kcal ประกอบด้วยตัวยา 3 ส่วน แยกช่องบรรจุ (three chamber bag) ดังนี้
   ส่วนที่ 1 ประกอบด้วย สารละลายใสของ Glucose (anhydrous) (11% W/V) ปริมาตร 1,180 ml (130 g)
   ส่วนที่ 2 ประกอบด้วย อิมัลชั่นสีขาวของ Lipid emulsion 20% W/V ปริมาตร 340 ml (68 g)
   ส่วนที่ 3 ประกอบด้วย สารละลายใสของ Amino acid 11% W/V ปริมาตร 400 ml (45 g) ได้แก่ Alanine 6.4 g, Arginine 4.5 g, Aspartic acid 1.4 g, Glutamic acid 2.2 g, Glycine 3.2 g, Histidine 2.7 g, Isoleucine 2.2 g, Leucine 3.2 g, Lysine 3.6 g, Methionine 2.2 g, Phenylalanine 3.2 g, Proline 2.7 g, Serine 1.89 g, Threonine 2.2 g, Tryptophan 0.76 g, Tyrosine 0.09 g และ Valine 2.9 g
3. ภาชนะบรรจุยา เป็นถุงพลาสติก 3 ส่วนและ overpouch มี oxygen absorber อยู่ระหว่าง Inner bag และ overpouch Inner bag ถูกแยกเป็นสามส่วนด้วยการผนึก
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา

คุณสมบัติทางเทคนิค [1] (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. **สารอาหาร Glucose**

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ Glucose	90.0 -110.0% of the L.A. of Glucose (anhydrous)
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Clarity test	Clear
5. Particulate matter (Particulate contamination) - ขนาด $\geq$ 10 μm มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq$ 25 μm มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาพ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

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

2. **สารอาหาร Lipid**

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 -110.0% of the L.A. of fat
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Droplet size	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3. **สารอาหาร Amino acid**

1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ Glucose	90.0 -110.0% of the L.A. of Glucose (anhydrous)
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Clarity test	Clear
5. Particulate matter (Particulate contamination) - ขนาด $\geq$ 10 μm มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq$ 25 μm มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

4. **สารละลายเมื่อผสมทั้ง 3 ส่วน (Mixed solution) ต้องแสดงการตรวจ ดังนี้**

1. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

<u>เงื่อนไขอื่น ๆ</u>

1.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

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 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

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

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ***กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย*** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 ***กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ*** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย **(แสดงเอกสารรับรอง)**

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน **และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)**

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections (Parenteral preparations)

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายเกริก สุวรรณกาฬ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี ก[illegible]ัฒน์)