

คุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem Sterile PWDR 1,000 mg.

1. ชื่อยา Meropenem Sterile PWDR 1,000 mg.

2. คุณสมบัติทั่วไป


- 2.1. รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวนวล
- 2.2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Meropenem 1 gm. รูป trihydrate ผสมรวมกับ Sodium carbonate 208 mg.
- 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค : Finish Product Specification

- 3.1. Identification Test ตรวจผ่าน
- 3.2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 120.0 % L.A. of Meropenem
- 3.3. Uniformity of dosage unit ตรวจผ่าน
- 3.4. pH 7.3 – 8.3
- 3.5. Bacterial endotoxins NMT 0.125 Endotoxin unit /mg of meropenem
- 3.6. Loss on drying 9.0 - 12.0 %
- 3.7. Sterility Test ตรวจผ่าน
- 3.8. Particulate matter - ขนาด ≥ 10 micron ไม่เกิน 6,000 อนุภาค /vial
- ขนาด ≥ 25 micron ไม่เกิน 600 อนุภาค /vial
- 3.9. Organic impurities
- Meropenem impurity I NMT 0.8%
 - Meropenem impurity II NMT 0.6%

หมายเหตุ : มีผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data) หลังผสมในตัวทำละลายชนิดต่าง ๆ ตามข้อกำหนดการศึกษาความคงตัว โดยอายุยาหลังผสมกับ water for injection และ ๐.๙% Normal saline สามารถเก็บที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน ๒๕°C) ได้ ๘ ชม.และในตู้เย็น (๔°C) ได้ ๒๔ ชม. คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายสุภชัย ไพบูลย์ผล)


.....กรรมการ
(นายวุฒิเศรษฐ์ วิฑิตินันท์เมือง)


.....กรรมการ
(นายนริสร ทลोजิระชุนท์กุล)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Tigecycline Sterile PWDR 50 mg.

1.ชื่อยา Tigecycline Sterile PWDR 50 mg.

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาหรือก้อนของผงยาสี่เหลี่ยม lyophilized สำหรับละลายน้ำเพื่อ
หยดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tigecycline 50 mg และ Lactose monohydrate
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและ
ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

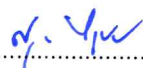


3.1 คุณสมบัติทางเทคนิค : Active Product specification

- 3.1.1 Assay 97.0 – 102.0 % L.A of Tigecycline
- 3.1.2 Water Determination Not more than 2.5%
- 3.1.3 Residue on Ignition Not more than 0.1%
- 3.1.4 Bacterial Endotoxins Test Not more than 1 USP Endotoxin unit/mg

3.2 คุณสมบัติทางเทคนิค: Finished Product specification

- 3.2.1 Identification (HPLC) ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
- 3.2.2 Assay 96.0 – 116.0 % L.A of Tigecycline
- 3.2.3 Impurities
- Tigecycline open ring at RRT 0.36 Not more than 0.15%
 - Tigecycline 12-oxo-11-hydroxy at RRT 0.55 Not more than 0.5%
 - Tigecycline related compound B at RRT 0.64 Not more than 0.7%
 - Tigecycline epimer at RRT 0.74 Not more than 2.0%
 - Tigecycline quinone analog RRT at 1.3 Not more than 0.3%
 - Tigecycline tricyclic analog RRT at 1.7 Not more than 0.5%
 - Any individual unspecified degradation product Not more than 0.2%
 - Total degradation product Not more than 6.0%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


..... ประธานกรรมการ
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

..... กรรมการ
(นายวุฒิเศรษฐ์ ฐิตินันท์เมือง)

..... กรรมการ
(นายนริสร หล่อจรัสชุกรักษ์กุล)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต


4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


..... ประธานกรรมการ
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)


..... กรรมการ
(นายวุฒิเศรษฐ์ รุตินันท์เมือง)


..... กรรมการ
(นายนริสร หล่อจีระชุนท์กุล)

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม vaccines , blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

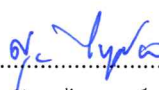
4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย.....1.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น


4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....12.....เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

..... กรรมการ
(นายวุฒิเศรษฐ์ ฐิตินันท์เมือง)

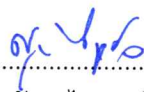
..... กรรมการ
(นายนริสร หล่อจีระชุมท์กุล)


- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาที่ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องแสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา clinical study ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย/เจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


..... ประธานกรรมการ
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)


..... กรรมการ
(นายวุฒิเศรษฐ์ จิตินันท์เมือง)


..... กรรมการ
(นายณริสร หล่อจีระชุนท์กุล)