

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Meropenem 1 gm. Injection

โรงพยาบาลรัฐประเทศ

ชื่อยา Meropenem 1 gm. Injection; TMT-ID (GPU): 944239

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว
2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Meropenem trihydrate หรือ Anhydrous meropenem ซึ่งสมมูลกับ Meropenem 1 กรัม
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุขวดแก้ว ปราศจากเชื้อ หรือบรรจุในภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันแสงได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบและความแรงของตัวยาสำคัญ วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์จากเภสัชตำรับใดเภสัชตำรับหนึ่ง โดยเป็นเภสัชตำรับเดียวกันและฉบับเดียวกันกับที่ได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขล่าสุดที่ได้ระบุเรื่องประกาศ ระบุตำรายา ฉบับปี พ.ศ. 2561 หรือใหม่กว่า เว้นแต่กรณีเภสัชตำรับที่บริษัทเลือกใช้ มีข้อกำหนดและมาตรฐานวิเคราะห์เฉพาะตาม Finish product specification หรือ Drug substance specification อย่างใดอย่างหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่า Finish product specification หรือ Drug substance specification นั้น ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับที่บริษัทจดทะเบียนฯ สำหรับรูปแบบยานั้น ๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสลิลทิพย์ ไพบูลย์สิทธิวงศ์)  
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนภาพร ธนอมลิจิต)  
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)

Finished Product specification : Meropenem for Injection USP 42 หรือเทียบเท่า

คุณสมบัติทางเทคนิค	SPECIFICATION
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90-120 % L.A. of Meropenem
2. Identification test	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
3. Content of sodium	80%-120% of the labeled amount of sodium
4. pH	7.3-8.3
5. Uniformity of dosage unit	Meets the requirements
6. Impurities	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
7. Bacterial Endotoxin	NMT 0.125 USP Endotoxin Unit/mg of meropenem
8. Loss on drying	9.0-12.0 %
9. Constituted solution	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
10. Particulate matter	Meets the requirements

Drug substance specification : Meropenem

คุณสมบัติทางเทคนิค	SPECIFICATION
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0-101.0% of Meropenem anhydrous basis
2. Identification test	ตรวจสอบผ่าน
3. Specific Rotation	-17 ° ถึง -21 ° (measured at -20 °)
4. pH	4.0-6.0
5. Limit of acetone	NMT 0.05%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%
7. Bacterial endotoxin	ตรวจสอบผ่าน
8. Water determination	11.4%-13.4%
9. Sterility	Meets the requirements

**หมายเหตุ**

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น ( Waive ) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสลิลทิพย์ ไพบูลย์สิทธิวงศ์)  
 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนภาพกร ถนอมลิขิต)  
 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาเอกสารการขึ้นทะเบียนยาในตำรับยาที่เสนอ

1.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจัดจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

1.1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ( หมายถึง ท.ย. 2 )

1.1.1.2 ในกรณีที่เป็นยาที่แบ่งบรรจุในประเทศไทย ( หมายถึง ท.ย. 3 )

1.1.1.3 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ ( หมายถึง ท.ย. 4 )

1.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ( Finish product specification )

2 มาตรฐานการผลิตยา

2.1 ยาที่ผลิตในประเทศต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี GMP /PICS จากกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอ และได้รับการรับรองระบบคุณภาพในหมวดยาที่เสนอ

2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตยาต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา GMP/PICS และ Certificate of pharmaceutical product จากประเทศผู้ผลิต และได้รับรองในหมวดยาที่เสนอ

3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

3.1 ภาพถ่ายสำเนาใบวิเคราะห์วัตถุุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ( Certificate of Analysis ) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างจากบริษัทที่นำเสนอ

3.2 ภาพถ่ายสำเนาใบวิเคราะห์วัตถุุดิบจากผู้ผลิตวัตถุุดิบสำคัญ ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างจากบริษัทที่นำเสนอ และมีเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตจากผู้ผลิตยาและรุ่นวัตถุุดิบสำคัญจากผู้ผลิตวัตถุุดิบ

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติในหัวข้อที่กำหนด

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาไว้โดยสงวนสิทธิ์ไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยา

5.1 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุยาเหลือไม่น้อยกว่า 24 เดือนหรือ 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาที่ส่งมอบทุกรุ่นจะต้องแนบใบรายงานผลการวิเคราะห์ยาจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

5.3 บริษัทต้องมีรับประกันคุณภาพยาตลอดเวลาที่มีการสั่งซื้อยา โดยรับเปลี่ยนยาที่ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวสลิลทิพย์ ไพบูลย์สิทธิวงศ์)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวนภาพร ถนอมลิขิต)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)

5.4 กรณีที่โรงพยาบาลมีการส่งตรวจวิเคราะห์ บริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ยาและชุดเซย์ที่ได้ส่งวิเคราะห์ หากผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดตามที่ได้ระบุไว้ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิไม่พิจารณาการเสนอยาดังกล่าวในครั้งต่อไป

5.5 บริษัทหรือผู้ขาย ต้องสนับสนุน Sensitivity disc ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล ตามความต้องการใช้จริงของโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

## 6. เอกสารอื่น ๆ

6.1 กรณีที่ยามีอายุมากกว่า 2 ปี ต้องมีใบแสดงผลการศึกษาเรื่องความคงตัวของยา ( Shelf life ) ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้มาแสดง

6.2 ต้องมีผลการศึกษาความคงตัวของยาหลังการละลาย เมื่อผสมกับสารละลายที่ให้ทางหลอดเลือดดำ ในปริมาตร 50-200 ml และการเก็บรักษายาหลังการผสมตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา รวมถึงมีผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายที่ 30 องศาหรือมากกว่ามาแสดงด้วย

6.3 บริษัทผู้จัดจำหน่ายหรือบริษัทที่รับขนส่งเวชภัณฑ์ ต้องมีเอกสารแสดงการได้รับการรับรองมาตรฐานจัดเก็บและขนส่งเวชภัณฑ์ Good storage practice และ Good distribution practice

6.4 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกที่แสดงว่ายามีประสิทธิภาพให้ผลการรักษาที่ดีเมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสลิลทิพย์ ไพบูลย์สิทธิ์วงศ์) (นางสาวนภาพร ถนอมลิขิต) (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)