

โรงพยาบาลชัยภูมิ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา

ยาฉีด Sulbactam 2 g powder for solution for injection

1. ชื่อยา ยาฉีด Sulbactam 2 g powder for solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวหรือเกือบขาว |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ประกอบด้วยตัวยา sulbactam sodium ซึ่งสมมูลกับ sulbactam 2 g |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว |
| 2.4 ฉลาก | - บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

3.1 Finished product specification: Sulbactam injection

- | | |
|----------------------------------|---|
| 3.1.1 Identification | Meet the requirement |
| 3.1.2 Assay | 95.0 – 105.0% labeled amount of sulbactam |
| 3.1.3 pH | 4.5-7.2 |
| 3.1.4 Absorbance | Not mote than 0.1 (at 430 nm) |
| 3.1.5 Uniformity of dosage units | Meet the requirement |
| 3.1.6 Particulate matter | |
| ≥ 10 μm | Not more than 6,000 per container |
| ≥ 25 μm | Not more than 600 per container |
| 3.1.7 Water content | Not mote than 1.0% |
| 3.1.8 Sterility test | Meet the requirement |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

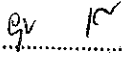
.....
(นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งชูชัย)

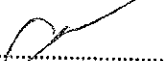
.....
(นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)


.....
(นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)

3.1.9	Bacterial endotoxins	Not more than 0.17 endotoxin unit /mg of sulbactam
3.1.10	Related substance	
	- Impurity A	Not mote than 0.5%
	- Impurity B	Not mote than 0.1%
	- Impurity C	Not mote than 0.2%
	- Impurity D	Not mote than 0.1%
	- Impurity E	Not mote than 0.2%
	- Impurity F	Not mote than 0.1%
	- Any unspecified impurity	Not mote than 0.2%
	- Total impurities	Not mote than 1.0%
3.2	Drug substance specification: Sulbactam sodium USP40	
3.2.1	Identification	Meet the requirements
3.2.2	Assay	886-941 μ g/mg of sulbactam (on the anhydrous basis)
3.2.3	Crystallinity	Meet the requirements
3.2.4	Sterility	Meet the requirements
3.2.5	Water determination	Not more than 1.0%
3.2.6	Bacterial endotoxins	Not more than 0.17 USP endotoxin unit /mg of sulbactam
3.2.7	Organic impurities	
	- Sulbactam related compound A	Not more than 0.5%
	- Amoxicillin related compound A	Not more than 0.1%
	- 6-Bromopenicillanic acid sulfone	Not more than 0.2%
	- Sulbactam related compound D	Not more than 0.1%
	- Sulbactam related compound E	Not more than 0.2%
	- Sulbactam related compound F	Not more than 0.1%
	- Any individual unspecified impurity	Not more than 0.1%
	- Total impurities	Not more than 1.0%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


 (นางชัชฉิณี เกียรติกิ่งอึ้งชูชัย)


 (นายณิศศักดิ์ ทวีโคตร)


 (นางสาวสุพรรณณี ภิรมย์ไกรภักดิ์)

3.3 Drug substance specification: Sulbactam sodium BP2020

3.3.1	Identification	Meet the requirements
3.3.2	Assay	97.0-102.0 %
3.3.3	Absorbance	Maximum 0.1 (at 430 nm)
3.3.4	pH	5.2-7.2
3.3.5	Specific optical rotation	+219 to +233 (anhydrous substance)
3.3.6	Water	Not more than 1.0%
3.3.7	Bacterial endotoxins	Not more than 0.17 IU /mg of sulbactam
3.3.8	2-Ethylhexanoic acid	Not more than 0.5%
3.3.9	Related substance	
	- Impurity A	Not mote than 0.5%
	- Impurity B	Not mote than 0.1%
	- Impurity C	Not mote than 0.2%
	- Impurity D	Not mote than 0.1%
	- Impurity E	Not mote than 0.2%
	- Impurity F	Not mote than 0.1%
	- Any unspecified impurity	Not mote than 0.1%
	- Total impurities	Not mote than 1.0%

หมายเหตุ - หัวข้อ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร 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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

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 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

4.4.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

4.4.1.2 ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งอุทัย)

.....
(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิภิรมย์ ไกรภักดิ์)

- 4.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามี ระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/ หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการ ละลายและ/ หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญา กับ ผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการขายชนิดเดียวกัน
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวด ราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุ ตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก่องชูชัย)

.....
(นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)

โรงพยาบาลชัยภูมิ
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา
ยาขี้ผึ้ง Betamethasone dipropionate 500 mcg/g + calcipotriol 50 mcg/g
ointment, 15 g

1. ชื่อยา ยาขี้ผึ้ง Betamethasone dipropionate 500 mcg/g + calcipotriol 50 mcg/g ointment, 15 g

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | ยาขี้ผึ้ง สำหรับใช้ภายนอก |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 กรัม ประกอบด้วยตัวยา Betamethasone dipropionate 0.5 mg และ calcipotriol 50 mcg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในหลอดขนาด 15 กรัม |
| 2.4 ฉลาก | - บนหลอดยา ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน
- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

3.1 Finished product specification: Betamethasone dipropionate + calcipotriol ointment

- | | |
|-------------------------------|--|
| 3.1.1 Identification | Complied with finished product specification |
| 3.1.2 Assay | Complied with finished product specification |
| 3.1.3 Organic impurities | Complied with finished product specification |
| 3.1.4 Viscosity | Complied with finished product specification |
| 3.1.5 Microbiological quality | Complied with finished product specification |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
..... EV 15 (นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งชูชัย) (นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร) (นางสาวสุพรรณิภิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิภิ ภิมยไกรภักดิ์)

- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- 4.4.1.1 ในกรณีที่เกิดในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.1.2 ในกรณีที่เกิดจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
 (นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
 (นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)

- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

โรงพยาบาลชัยภูมิ
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ยา
ยาฉีด Avibactam 500 mg + Ceftazidime 2 g powder for concentrate
for solution for infusion

1. ชื่อยา ยาฉีด Avibactam 500 mg + Ceftazidime 2 g powder for concentrate for solution for infusion

2. คุณสมบัติทั่วไป

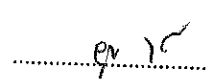
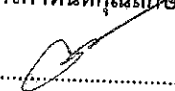
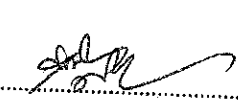
- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงขาวนวล
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ceftazidime pentahydrate 2 g และ Avibactam sodium 500 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
- 2.4 ฉลาก
- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน
 - บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

3.1 Finished product specification: Avibactam and Ceftazidime for injection

- 3.1.1 Identification Meet the requirement
- 3.1.2 Assay
- Avibactam 92.0 – 105.0% labeled amount of avibactam
 - Ceftazidime 92.0 – 105.0% labeled amount of ceftazidime
- 3.1.3 Bacterial endotoxins Not more than 0.09 endotoxin unit /mg
- 3.1.4 Sterility test Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (นางอุษณีย์ เกียรติกิ่งอุทัย)	 (นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	 (นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

3.1.5	pH	5.5 – 7.5
3.1.6	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
3.1.7	Water	Not more than 12.0%
3.1.8	Pyridine	Not more than 0.2%
3.1.9	Degradation products of avibactam	
	- Avibactam decarbonyl	Not more than 0.5%
	- Individual unspecified degradation product	Not more than 0.2%
	- Total degradation product	Not more than 1.0%
3.1.10	Degradation products of ceftazidime	
	- Impurities A	Not more than 0.2%
	- Impurities B	Not more than 0.2%
	- Impurities G	Not more than 0.2%
	- Individual unspecified degradation product	Not more than 0.2%
	- Total degradation product	Not more than 1.0%
3.2 Drug substance specification: Avibactam		
3.2.1	Identification	Meet the requirements
3.2.2	Assay	98.0 -102.0% labeled amount of avibactam
3.2.3	Sterility	Meet the requirements
3.2.4	Water content	Not more than 0.5%
3.2.5	Ethanol	Not more than 0.7%
3.2.6	Sodium	7.4 – 8.7 % w/w
3.2.7	Avibactam enantiomer	Not more than 0.1%
3.2.8	Bacterial endotoxins	Not more than 0.07 endotoxin unit /mg
3.2.9	Organic impurity	
	- Avibactam decarbonyl	Not more than 0.3%
	- Any individual unspecified impurity	Not more than 0.1%
	- Total organic impurities	Not more than 0.5%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
 (นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
 (นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

3.3 Drug substance specification: Ceftazidime pentahydrate

3.3.1 Identification	Meet the requirements
3.3.2 Assay	95.0 -102.0% labeled amount of ceftazidime
3.3.3 pH	3.0-4.0
3.3.4 Sterility	Meet the requirements
3.3.5 Water content	13.0 – 15.0
3.3.6 Free pyridine	Not more than 500 ppm
3.3.7 Residual solvents acetone	Not more than 5000 ppm
3.3.8 Bacterial endotoxins	Not more than 0.1 endotoxin unit /mg
3.3.9 Related substances.	
- Impurities A, B, G (for each)	Not more than 0.2%
- Impurities C, E, H (for each)	Not more than 0.1%
- Any other individual impurity	Not more than 0.1%
- Total impurities	Not more than 1.0%

หมายเหตุ - หัวข้อ Uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หาก
 มีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
 - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร
 หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ
 ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์
 ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่ง
 ผลิต

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม
 คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนด
 คุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข
 เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/
 หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
 (นายณิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
 (นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

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 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

4.4.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

4.4.1.2 ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

4.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

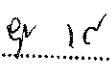
.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

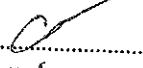
.....
(นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)

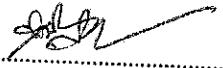
.....
(นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

- 4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/ หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/ หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


 (นางอุษณีย์ เกียรติทองชัย)


 (นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)


 (นางสาวสุพรรณิ ภริมาโยกรักดี)

โรงพยาบาลชัยภูมิ
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ ยา
ยาเม็ด Ropinirole 2 mg prolonged-release tablet

1. ชื่อยา ยาเม็ด Ropinirole 2 mg prolonged-release tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

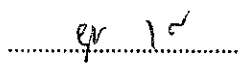
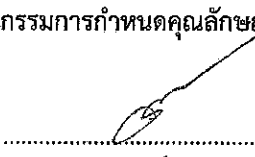
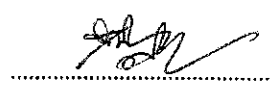
- | | |
|----------------|--|
| 2.1 รูปแบบ | ยาเม็ดชนิด prolonged-release tablet |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา ropinirole 2 mg |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้ |
| 2.4 ฉลาก | - บนแผงยา ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน
- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

3.1 Finished product specification: Ropinirole extended release tablet USP41

- | | |
|------------------------|---|
| 3.1.1 Identification | Meet the requirement |
| 3.1.2 Assay | 90.0 – 110.0% labeled amount of ropinirole |
| 3.1.3 Dissolution time | |
| Test 1 | - Not more than 20%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 2 hours
- 45 - 65%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 12 hours
- Not less than 80%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 24 hours |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
 (นางอุษณีย์ เกียรติกำวงศ์ชัย)	 (นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)	 (นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

Test 2	<ul style="list-style-type: none"> - Not more than 30%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 2 hours - 40 - 60%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 6 hours - 65 - 85%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 12 hours - Not less than 80%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 24 hours
Test 3	<ul style="list-style-type: none"> - Not more than 25%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 1 hours - 40 - 60%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 6 hours - 65 - 85%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 12 hours - Not less than 80%(Q) of the labeled amount of ropinirole is dissolved in 24 hours
3.1.4 Uniformity of dosage units	Meet the requirement
3.1.5 Organic impurities	
- Ropinirole monopropyl	Not more than 0.5%
- Ropinirole related compound B	Not more than 0.5%
- Ropinirole N-hydroxymethyl	Not more than 0.5%
- Ropinirole N-oxide	Not more than 0.5%
- Ropinirole methylene dimer	Not more than 0.5%
- Any individual unspecified degradation product	Not more than 0.2%
- Total degradation product	Not more than 1.5%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 (นางอุษณีย์ เกียรติทองชัย)

.....
 (นายณิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
 (นางสาวสุพรรณณี ภิรมย์ไกรภักดิ์)

3.2 Drug substance specification: Ropinirole hydrochloride USP41

3.2.1	Identification	Meet the requirement
3.2.2	Assay	98.0 – 102.0% of ropinirole (on anhydrous)
3.2.3	Residue of ignition	Not more than 0.1%
3.2.4	Limit of Pd	Not more than 10 ppm
3.2.5	Organic impurities	

Procedure 1

- Open ring nitro derivative	Not more than 0.15%
- Monopropyl ropinirole	Not more than 0.15%
- N-hydroxyropinirole	Not more than 0.15%
- Ropinirole related compound B	Not more than 0.15%
- Any individual unknown impurity	Not more than 0.1%
- Total impurities	Not more than 1.0%

Procedure 2

- Monopropyl ropinirole	Not more than 0.2%
- Ropinirole related compound B	Not more than 0.3%
- Methylene ropinirole	Not more than 0.2%
- Ropinirole isohexyl analog	Not more than 0.3%
- Propylidene ropinirole	Not more than 0.2%
- Any individual unspecified impurity	Not more than 0.1%
- Total impurities	Not more than 1.0%

Procedure 3

- Ropinirole oxime	Not more than 0.15%
- Ropinirole related compound B	Not more than 0.15%
- Ropinirole indole derivative	Not more than 0.1%
- Any individual unspecified impurity	Not more than 0.1%
- Total impurities	Not more than 0.5%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

Dr. 15
.....
(นางอุษณีย์ เกียรติทองชูชัย)

.....
(นายธนิศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิภิ ภิรมย์ไกรภักดี)

- หมายเหตุ
- หัวข้อ dissolution และ uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
 - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
(นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
(นายธนิตศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
(นางสาวสุพรรณิ ภริมย์ไกรภักดิ์)

- 4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.4.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ
- 4.4.1.1 ในกรณีที่เกิดผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.1.2 ในกรณีที่เกิดผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- 4.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.4.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.4.6 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดการผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.6.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการขายชนิดเดียวกัน
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ขายชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 (นางอุษณีย์ เกียรติทองชัย)

.....
 (นายธนศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
 (นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)

4.6.4 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และ พ.ศ.2562 ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
 (นางอุษณีย์ เกียรติก้องชูชัย)

.....
 (นายธนศศักดิ์ ทวีโคตร)

.....
 (นางสาวสุพรรณิภิรมย์ไกรภักดิ์)

โรงพยาบาลชัยภูมิ

ลำดับการจัดเรียงเอกสารแสดงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา

ขอให้ผู้เสนอราคาจัดเรียงเอกสารพร้อมระบุหมายเลขที่มุมบนขวา (รับรองสำเนาเอกสารทุกหน้าโดยผู้มีอำนาจ) ส่วนที่แสดงคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา โดยจัดรวมอยู่ใน file เดียวกัน ดังนี้

- เอกสารหมายเลข ๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พย.๒ พย.๓ พย.๔ หรือ ย๒ แล้วแต่กรณี
- เอกสารหมายเลข ๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน พย.๑ หรือ ย๑
- เอกสารหมายเลข ๓ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) (กรณีที่มีการแก้ไข และ/หรืออยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม finished product specification และ/หรือ drug substance specification)
- เอกสารหมายเลข ๔ รายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)
- เอกสารหมายเลข ๕ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S (กรณียาผลิตในประเทศไทย)
- เอกสารหมายเลข ๖ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาของผู้ผลิตตาม PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities พร้อมแสดงหลักฐาน PIC/S participating authorities (กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- เอกสารหมายเลข ๗ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- เอกสารหมายเลข ๘ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา
- เอกสารหมายเลข ๙ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ
- เอกสารหมายเลข ๑๐ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- เอกสารหมายเลข ๑๑ ผลการศึกษา stability
- เอกสารหมายเลข ๑๒ เอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) (กรณีเป็นยากลุ่ม biological products)
- เอกสารหมายเลข ๑๓ เอกสารแสดงระบบการเก็บและจัดส่งยา cold chaine system(กรณีต้องเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘°C)
- เอกสารหมายเลข ๑๔ ผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ (กรณีต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้)

หมายเหตุ กรณีจำเป็นต้องพิจารณาเอกสารกำกับยา ผู้ซื้อจะพิจารณาจากเอกสารกำกับยาในยาตัวอย่าง ดังนั้นผู้ขายไม่ต้องอัปโหลดเอกสารกำกับยา ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์