

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Meropenem injection ๑ gm
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔

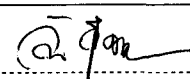
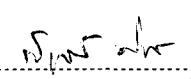
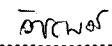
๑. ความต้องการยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion, ๑ vial
 จำนวน ๓๖,๐๐๐ ขวด (GPU : ๙๔๔๒๓๙)
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ติดเชื้อของโรงพยาบาลกำแพงเพชร
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ๓.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Meropenem Trihydrate หรือ Anhydrous Meropenem ซึ่งสมมูลกับ Meropenem ๑ gm และ Sodium Carbonate
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๓.๔ ฉลาก ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา หรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification กรณียาถูกระบุในเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่งให้อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพยารายการนั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงมาด้วย

๔.๑ Finished product specification : Meropenem for injection (USP ๔๑)

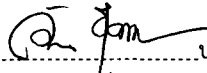
ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๑	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๒๐.๐% of labeled amount of meropenem
๔.๑.๓	pH (๑ in ๒๐)	๗.๓ - ๘.๓
๔.๑.๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

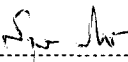
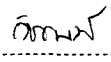
(ลงชื่อ)  ประธานกรมการ (นางสาววดีมนิตย์ สุขใจ) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)  กรมการ (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)  กรมการ (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ
---	---	--

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๕	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑๒๕ endotoxin units/mg of meropenem
๔.๑.๖	Sterility Test	Sterility
๔.๑.๗	Constituted solution	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๘	Impurities : Chromatographic impurity - impurity with a retention time of about ๐.๔๕ relative to meropenem - impurity with a retention time of about ๑.๙ relative to meropenem	ไม่มากกว่า ๐.๘ % ไม่มากกว่า ๐.๖ %
๔.๑.๙	Loss on drying	๙.๐ - ๑๒.๐ %
๔.๑.๑๐	Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖,๐๐๐/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๑๑	Content of Sodium	๘๐ - ๑๒๐% of labeled amount of sodium

๔.๒ Drug substance specification : Meropenem (USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๑	Identification test	ตรวจสอบผ่าน
๔.๒.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๑.๐% of $\text{C}_{17}\text{H}_{25}\text{N}_3\text{O}_5$ (Meropenem), calculated on the anhydrous basis
๔.๒.๓	Specific rotation	-๑๗ ^๐ to -๒๑ ^๐ measured at ๒๐ ^๐ Test solution : ๕ mg/ml, in water
๔.๒.๔	pH	๔.๐ - ๖.๐

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นางสาววัฒนิตย์ สุขโข)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ (ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)
เภสัชกรชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๕	Water	๑๑.๔ - ๑๓.๔%
๔.๒.๖	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔.๒.๗	Limit of acetone	NMT ๐.๐๕%
๔.๒.๘	Chromatographic purity: - at relative RT about ๐.๔๕ - at relative RT about ๑.๙๐ - Any other impurities - Sum of all other impurities	NMT ๐.๓% NMT ๐.๓% NMT ๐.๑% NMT ๐.๓%
๔.๒.๙	Sterility	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ :

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification , Drug substance specification และเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) (เอกสารทั้ง ๓ ประเภท ต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจลงนาม

๒. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

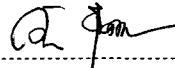
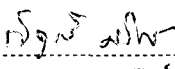
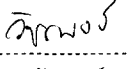
๓. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(นางสาววदनิตย์ สุขใจ)	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)	
เภสัชกรชำนาญการ	

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

๕.๓ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๓.๑ กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยาของสหภาพยุโรป GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๔ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

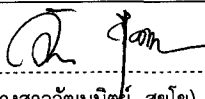
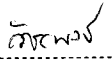
๕.๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/ กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

๕.๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๔.๑

๕.๔.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนตาม ASEAN Guideline on stability of drug product ซึ่งรวมทั้งฉลากและบรรจุภัณฑ์ตรงกับที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(นางสาวพัฒนีย์ สุขโข)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)	
เภสัชกรชำนาญการ	

๕.๔.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๔.๖ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๕.๕ ตัวอย่างยา

๕.๕.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการประกันคุณภาพยา) ดังนี้

๕.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๕.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖.๕ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การเก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

๕.๗ เอกสารอื่นๆ

๕.๗.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

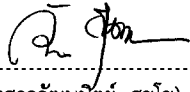
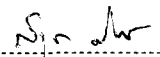
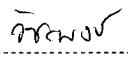
ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่ระบุอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ Class ๔

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (Azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(นางสาววทันนิตย์ สุขโข)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)	
เภสัชกรชำนาญการ	

๕.๗.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๕.๗.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย

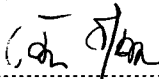
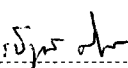
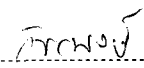
๕.๘ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารการยินยอมให้ยกเลิกสัญญา) ดังนี้

๕.๘.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๘.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๘.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดี เกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(นางสาววทันนิตย์ สุขโข)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)	
เภสัชกรชำนาญการ	