

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion

๑. ชื่อยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion


๒. คุณสมบัติทั่วไป

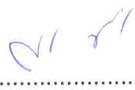
- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาผงปราศจากเชื้อ สีขาวจนถึงขาวนวล สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Meropenem trihydrate หรือ anhydrous meropenem ซึ่งสมมูลกับ meropenem ๑ g และ sodium carbonate
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification: Meropenem for injection (USP)

ข้อ	Test Item	Specification (USP๔๓)
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay (by HPLC)	๙๐.๐ - ๑๒๐.๐% labeled amount of anhydrous Meropenem
๓	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๑๒๕ USP endotoxin unit/mg of Meropenem
๔	Sterility test	Must be sterile
๕	pH	๗.๓ - ๘.๓ (๑ in ๒๐ solution in water for injection)
๖	Uniformity of dosage unit	Acceptance value at L๑ is less than or equal to ๑๕
๗	Loss on drying	๙.๐ - ๑๒.๐ % w/w

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุพิชญา เจริญตรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางกาญจนา ตรีจันทร์)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวอรดี เกื้อทาน)

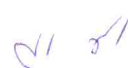
๓.๑ Finished product specification: Meropenem for injection (ต่อ)


ข้อ	Test Item	Specification (USP๔๓)
๘	Particulate matter <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 10 \mu\text{m}$ • $\geq 25 \mu\text{m}$ 	Not more than ๖,๐๐๐ particles/vial Not more than ๖๐๐ particles/vial
๙	Constituted solution	Meet the requirement
๑๐	Content of sodium	๗๒.๑๖ to ๑๐๘.๒๔ mg/vial (๘๐.๐ - ๑๒๐.๐ %)
๑๑	Organic impurities <ul style="list-style-type: none"> • Meropenem open ring • Meropenem dimer • Any individual unspecified • Total unspecified impurities • Total impurities 	Not more than ๐.๘ % w/w Not more than ๐.๖ % w/w Not more than ๐.๑๐ % w/w Not more than ๑.๐ % w/w Not more than ๒.๐ % w/w

๓.๒ Drug substance specification: Meropenem USP

ข้อ	Test Item	Specification (USP๔๓)
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๑.๐ % labeled amount of Meropenem (On anhydrous basis)
๓	Specific rotation	Between -17° and -21° (๕ mg/mL in water, at 20°C)
๔	Water determination	๑๑.๔ % - ๑๓.๔ % w/w
๕	Residue on ignition	Not more than ๐.๑ % w/w
๖	pH	๔.๐ - ๖.๐ [in a solution (๑ in ๑๐๐)]
๗	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๑๒๕ UPP endotoxin unit per mg of Meropenem
๘	Sterility	Must be sterile

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุพิชญา เจริญศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางกาญจนา ตรีนันท์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๓.๒ Drug substance specification: Meropenem USP (ต่อ)

ข้อ	Test Item	Specification (USP๔๓)
๙	Organic impurities <ul style="list-style-type: none"> • Meropenem open ring • Meropenem dimer • Any individual unspecified impurity • Total impurities [excluding Meropenemoic acid and Meropenem dimer] 	Not more than ๐.๓ % w/w Not more than ๐.๓ % w/w Not more than ๐.๐๕ % w/w Not more than ๐.๓ % w/w

หมายเหตุ

๑) หัวข้อ uniformity of dosage unit ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ Certificate of analysis

๒) กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๓) Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....*ร.ม.ก*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*ว. ๕*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*อรดี*.....กรรมการ
 (นางสาวสุพิชญา เจริญศรี) (นางกาญจนา ตรีนจันทร์) (นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

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

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP Clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข




๔.๓.๕ เนื่องจากเป็นยาปฏิชีวนะที่ต้องประเมินการใช้ยา (Drug use evaluation) เป็นการประกันคุณภาพการใช้ยาอย่างเป็นระบบ เพื่อให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องมีหลักฐานแสดงความมั่นใจด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้ ดังนี้

๑.) ขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๒ ปี

๒.) มีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทย อย่างน้อย ๒ ปี

๓.) แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (clinical trial) ของยาที่เสนอ (ถ้ามี) ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการรักษาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศ

๔.) ผู้ผลิตไม่เคยมีประวัติเสียหายทั้งในประเทศและต่างประเทศ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุพิชญา เจริญศรี) (นางกาญจนา ตรีจันทร์) (นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๔.๔ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๔.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

- ๑.) ในกรณีที่เกิดในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๒.) ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๔.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๔.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๔.๖ กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๕ ตัวอย่างยา


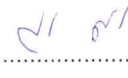

๔.๕.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน

๔.๗.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุพิชญา เจริญศรี) (นางกาญจนา ตรีจันทร์) (นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๔.๗.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๔.๗.๔ กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศสอบราคาประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ กรณีเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงในการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลกำหนด หรืออ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และเรื่องระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) ขอให้ยื่นสำเนาเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้ขึ้นทะเบียนมาด้วย หากไม่ยื่นหน่วยราชการตรวจคุณสมบัติตามที่กำหนดเท่านั้น ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ.....*สุพิน*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*นิสา*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*อรดี*.....กรรมการ
(นางสาวสุพินญา เจริญศรี) (นางกาญจนา ตรีจันทร์) (นางสาวอรดี เกื้อทาน)