

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Tigecycline ๕๐ mg. for injection

๑. ชื่อยา Tigecycline ๕๐ mg. for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นผงยาหรือก้อนของผงยาสี่สัมพันธ์ lyophilized สำหรับละลายน้ำเพื่อหยด
เข้าหลอดเลือดดำ

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tigecycline ๕๐mg ต่อ ขวด Lactose monohydrate,
Hydrochloric acid และ Sodium hydroxide

๒.๓ ภาชนะบรรจุ ผงยา (lyophilize) บรรจุในขวดแก้วใส ประเภท I ขนาด ๕ มล. ปิดด้วยจุกยาง
และผนึกด้วยฟอลูมิเนียมแบบมีพลาสติกปิด โดยขวดแก้วบรรจุอยู่ใน กล่องกระดาษ ๑๐ขวด/๑กล่อง

๒.๔ ฉลาก มีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่าง
ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๒.๕ อายุยา อายุยา ๒ ปี

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification^(๑)

ข้อ	Test Item	Specification
๑	Identification test	ตรวจผ่าน Positive for Tigecycline
๒	Label amount	๙๖ to ๑๑๖% of label claim (HPLC)
๓	Appearance and Description	ผงยาหรือก้อนของผงยาสี่สัมพันธ์ที่ถูกทำให้แห้ง ภายใต้ความเย็น (Lyophilized Powder)
๔	Appearance and Description (Reconstituted Solution)	สารละลายสีเหลืองถึงสีส้ม ไม่มีฝุ่นผงที่ไม่ละลาย และไม่มีสีผิดปกติ (เช่น สีเขียว หรือ สีดำ)
๕	Purity	
	● Tigecycline related compound B at RRT ๐.๖๔	ไม่เกิน ๐.๗%
	● Tigecycline Epimer at RRT ๐.๗๔	ไม่เกิน ๒.๐%
	● Tigecycline open ring at RRT ๐.๓๖	ไม่เกิน ๐.๑๕%
	● Tigecycline ๑๒-oxo-๑๑-hydroxy at RRT ๐.๕๕	ไม่เกิน ๐.๕%

ลงชื่อ.....*สมิ*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*นิ*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*Orat*.....กรรมการ
(นางสาวสุพิชญา เจริญศรี) (นางกาญจนา ตรีจันทร์) (นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๓.๑ Finished product specification^(๑) (ต่อ)

ข้อ	Test Item	Specification
	<ul style="list-style-type: none"> ● Tigecycline quinone analog at RRT ๑.๓๐ ● Tigecycline tricyclic analog at RRT ๑.๗๐ ● Any individual unspecified degradation product ● Total Degradants 	ไม่เกิน ๐.๓% ไม่เกิน ๐.๕% ไม่เกิน ๐.๒% ไม่เกิน ๖.๐%
๖	Uniformity of Dosage Unit (Weight Uniformity)	Pass test
๗	Water (KF)	ไม่เกิน ๒.๐%
๘	pH (Reconstituted solution)	๔.๕-๕.๕
๙	Residual Methylene Chloride	ไม่เกิน ๕๐๐ ppm
๑๐	Particulate matter	Meet USP Criteria
๑๑	Bacterial Endotoxins	ไม่เกิน ๑.๗๕ EU/mg
๑๒	Head space Oxygen Contents	ไม่เกิน ๐.๐๔๓ mg/mL
๑๓	Sterility	Sterile, no growth
๑๔	Color	มากกว่า ๑๕๐

๓.๒ Drug substance specification^(๑)

ข้อ	Test Item	Specification
๑	Description/Appearance	ผงยาสีส้ม
๒	Strength Assay (HPLC) Anhydrous Solvent-Free Basis	๙๗.๐%-๑๐๒.๐%
๓	Purity (HPLC) <ul style="list-style-type: none"> ● Total Organic Impurities (including Epimer) ● Epimer Content ● Minocycline Content ● ๙-Aminominocycline Content 	ไม่เกิน ๒.๒% ไม่เกิน ๑.๐% ไม่เกิน ๐.๒๕% ไม่เกิน ๐.๒๕%
๔	Identification <ul style="list-style-type: none"> ● Infrared Spectroscopy ● HPLC Retention 	Positive Positive

ลงชื่อ.....*รสผก*.....ประธานกรรมการ
 (นางสาวสุพิชญา เจริญศรี)

ลงชื่อ.....*วิมล*.....กรรมการ
 (นางกาญจนา ตรีจันทร์)

ลงชื่อ.....*อรดี*.....กรรมการ
 (นางสาวอรดี เกื้อทาน)

๓.๒ Drug substance specification^(๑) (ต่อ)

ข้อ	Test Item	Specification
๕	Water (Karl Fischer)	ไม่เกิน ๒.๕%
๖	Specific Rotation-Anhydrous, Solvent-Free Basis	-๒๔๐ ° to -๒๑๕ °
๗	Palladium Content	ไม่เกิน ๕ppm
๘	pH (๑% in water)	๗.๗-๘.๒
๙	Microbial Limit <ul style="list-style-type: none"> ● Total Aerobic Count (TAC) ● Yeast and Mold (Y+M) ● TAC + (Y+M) ● P.aeruginosa 	ไม่เกิน ๑๐ CFU/๑๐๐ mg ไม่เกิน ๑๐ CFU/๑๐๐ mg ไม่เกิน ๑๐ CFU/๑๐๐ mg ไม่พบ
๑๐	Bacterial Endotoxins	ไม่เกิน ๑.๐ EU/mg

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

(๑) ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

(๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

(๓) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Registration finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา




๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือหรือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

ยา

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

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities และ Certificate of pharmaceutical products จากประเทศผู้ผลิต

๔.๓ เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

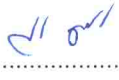
๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)


๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาสำเนาภาพถ่ายเอกสารผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๖.๒ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ แสดงถึงความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาทั้งสองซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติ ในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

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

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

และผลงานดังกล่าวได้ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยการทดสอบต้องใช้วัตถุบิแหล่งเดียวกับยาที่จะส่งมอบ และต้องมีเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญที่สอดคล้องกับวิธีการบริหารยาต่อผู้ป่วยตามที่ได้ขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยาไว้

๔.๖.๓ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายต่างๆได้แก่ ๕% dextrose inj, ๐.๙% NaCl inj หากเก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน ๒๕ องศา เมื่อผสมยาแล้วสามารถเก็บtigecycline ที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน๒๕ องศาเซลเซียส หรือ ๗๗ องศาฟาเรนไฮต์)ได้นานไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง (เก็บได้ไม่เกิน๖ ชม. ในขวดยา เวลาที่เหลือจากนั้นให้เก็บต่อใน iv bag) particulate Matter ,Related Compounds,Color of Solution

๔.๗ มีหนังสือหรือเอกสารใบส่งของแสดงว่ามีการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยของรัฐติดต่อกันนานไม่น้อยกว่า ๒ ปี อย่างน้อย ๓ แห่ง


๔.๘ ต้องมีหลักฐานยืนยันการสนับสนุน Sensitivity disc ของตัวยานี้โดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่ยาอยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล


๔.๙ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ จะต้องมีการศึกษา เปรียบเทียบ ทางคลินิก (comparative clinical trial) ที่แสดงประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้ กับยาต้นแบบเพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพ ที่เท่าเทียมกัน โดยเป็นการศึกษาแบบ prospective randomized controlled trial (RCT)และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ


๔.๑๐ ส่วนผสมอื่นใดของสูตรยา (excipient) จะต้องไม่มีผลกระทบต่อผลตรวจทางห้องปฏิบัติการทุกกรณีซึ่งอาจส่งผลต่อการวางแผนการรักษาของแพทย์ และความปลอดภัยของผู้ป่วย

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

๑ = The United States pharmacopoeia ๔๓

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

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

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