


Meropenem ๑ g for injection

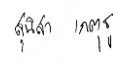
คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว
๒. ประกอบด้วยตัวยา Meropenetrihydrate หรือ anhydrous meropenem ซึ่งสมมูลกับ Meropenem ๑ g และ sodium carbonate
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐-๑๒๐ % L.A. of meropenem |
| ๓. pH | ๗.๓-๘.๓ in a solution (๑ in ๒๐) |
| ๔. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| ๕. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน ๐.๑๒๕ EU/mg of meropenem |
| ๖. Sterility test | sterile |
| ๗. Constituted solution | ตรวจผ่าน |
| ๘. Chromatographic impurity | -Impurity with a retention time of about ๐.๔๕ relative to meropenem ไม่มากกว่า ๐.๘%
-Impurity with a retention time of about ๑.๙ relative to meropenem ไม่มากกว่า ๐.๖% |
| ๙. Loss on drying | ๙.๐ - ๑๒.๐% |
| ๑๐. Particulate matters | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายวรศักดิ์ วัตถู)

๑๑. Content of Sodium

๘๐ - ๑๒๐ % L.A. of meropenem

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่าย หนังสือ รับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certification of pharmaceutical products

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่นำส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ หัวข้อการตรวจที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบได้แก่

- Specific rotation :ระหว่าง -17° ถึง -21°

- Chromatographic purity

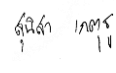
at relative RT about ๐.๔๕ : ไม่มากกว่า ๐.๓%

at relative RT about ๑.๙๐ : ไม่มากกว่า ๐.๓%

any other impurities : ไม่มากกว่า ๐.๑%

sum of all other impurities : ไม่มากกว่า ๐.๓%

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายวรศักดิ์ วิตดู)

Limit of acetone : ไม่มากกว่า ๐.๐๕%

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุ ปี ๖ เดือนหรือครึ่งหนึ่งของอายุยา


๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่รุ่นที่ส่งมอบ

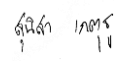
๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการ ท การสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป กุมภาพันธ์ ๕๖

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. เอกสารอื่นๆ

- ในกรณีที่จำเป็นต้องผสมก่อนใช้ (Reconstituted powder) จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา
- กรณีเป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน หรือยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ แสดงผลการรักษาที่เท่าเทียมกันของยา (therapeutic equivalence) โดยวิธีใดวิธีหนึ่งใน ๔ วิธีดังนี้
 ๑. วิธีศึกษาเปรียบเทียบทางเภสัชจลนศาสตร์ (Comparative pharmacokinetic studies) หรือการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence studies)
 ๒. วิธีศึกษาเปรียบเทียบทางเภสัชพลศาสตร์ (Comparative pharmacodynamic studies)
 ๓. วิธีศึกษาเปรียบเทียบทางคลินิก (Comparative clinical studies)
 ๔. วิธีศึกษาเปรียบเทียบในหลอดทดลอง (Comparative in vitro studies) โดยสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ้างอิงจากปี ๒๐๐๙)
- กรณีที่ไม่ใช่ยาเม็ดสำหรับรับประทาน หรือยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ที่ไม่ใช่ยา ต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิผล การรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท และต้องผ่านการ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

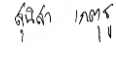
ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตต)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลป่าพะยอม

ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสาร ทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ เช่นฐานข้อมูล Pubmed, Scopus, Embes หรือวารสารที่จัดทำโดย ราชวิทยาลัยแพทย์ต่างๆ ในประเทศไทย เป็นต้น

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถู)