คุณลักษณะเฉพาะของยา Azithromycin ๕๐๐ mg powder for injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Azithromycin ๕๐๐ mg powder for injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด

๒. ประกอบด้วยตัวยา Azithromycin ๕๐๐ mg ในยา ๑ vial

๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๔. ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ ผลิต, หมดอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : Azithromycin ๕๐๐ mg powder for injection USP ๔๑

๑. Identification test	Meets the requirements
๒. Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% LA
๓. Uniformity of dosage units	Meets the requirements
๔. Impurities	
Azithromycin N-oxide	NMT ๑.๐%
Desosaminylazithromycin	NMT ๐.๓%
N-Demethylazithromycin	NMT ๑.๐%
๕. Impurities (if present)	
Formamido analog	NMT ๑.๐%
Methylformamido analog	NMT ๑.๐%
๓'-De(dimethylamino)-๓'-oxoazithromycin	NMT ๑.๐%
Any other unspecified impurity	NMT ๐.๒%
Total impurities	NMT ๓.๐%
๖. Bacterial Endotoxins	NMT ๐.๗ USP endotoxin units/mg
๗. Sterility test	Meets the requirement
๘. Particulate matter	Meets the requirement
๙. pH	๖.๔-๖.๘
๑๐. Water Determination	NMT ๒.๐%

Drug substance specification : Azithromycin USP๔๑

๑. Identification test	Meets the requirement
๒. Assay	๙๔๕ mcg-๑,๐๓๐ mcg of azithromycin per mg (calculated on anhydrous basis)
๓. Impurities Inorganic impurities	
Residue on ignition	NMT ๐.๓%
Heavy metals/Elemental Impurities	ตรวจผ่าน

..... ประธานกรรมการ (พันโท ฐมฤกษ์ แสงเงิน)

..... กรรมการ (นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification : Azithromycin USP๔๑

๔. Impurities Organic impurities(procedure ๑)	
Erythromycin A iminoether	NMT ๐.๕%
Desosaminylazithromycin	NMT ๐.๓ %
Erythromycin A oxime	NMT ๐.๕%
N-Demethylazithromycin	NMT ๐.๗ %
Azaerythromycin A	NMT ๑.๐%
Total impurities	NMT ๓.๐ %
๕ Impurities Organic impurities(procedure ๒)	
Azithromycin*N*-oxide	NMT ๐.๕%
๓′-(*N*,*N*-Didemethyl)-๓′-*N*-formylazithromycin	NMT ๐.๕%
๓′-(*N*,*N*-Didemethyl) azithromycin (aminoazithromycin)	NMT ๐.๕%
Azithromycin related compound F	NMT ๐.๕%
Desosaminylazithromycin	NMT ๐.๓%
๓′-N-{[๔-(acetylamino)phenyl]sulfonyl} -๓′,๓′-didemethylazithromycin	NMT ๐.๑๕%
N-demethylazithromycin	NMT ๐.๗%
Azithromycin C(๓″-O-demethylazithromycin)	NMT ๐.๕%
๓′-De(dimethylamino)-๓′-oxoazithromycin	NMT ๐.๕%
๓′-N-{[๔-acetylamino)phenyl]sulfonyl}-๓′-demethylazithromycin	NMT ๐.๕%
Azaerythromycin A	NMT ๐.๕%
Azithromycin impurity P	NMT ๐.๒%
๒-desethyl-๒-propylazithromycin	NMT ๐.๕%
๓′-N-Demethyl-๓′-N-[(๔-methylphenyl) Sulfonyl]azithromycin	NMT ๐.๕%
๓-Deoxyazithromycin(azithromycin B)	NMT ๑.๐%
Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๒%
Total impurities	NMT ๓.๐%
๖. Optical Rotation	-๔๕° to -๔๙° at ๒๐°
๗. Crystallinity	Meets the requirement
๘. pH	๙.๐-๑๑.๐
๙. Water Determination	
Anhydrous	NMT ๒.๐%
Dihydrate	๔.๐-๕.๐%
Monohydrate	๑.๘-๔.๐%
๑๐. Loss on drying (Azithromycin Monohydrate)	NMT ๔.๕%

..... ประธานกรรมการ (พันโท ฐมฤกษ์ แสงเงิน)

..... กรรมการ (นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification : Azithromycin BP ๒๐๑๖

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๖.๐-๑๐๒.๐% (Anhydrous substance)
๓. pH	๙.๐ to ๑๑.๐
๔. Specific optical rotation	-๔๕ to -๔๙ (Anhydrous substance)
๕. Related substances	
- Impurity B	NMT ๒.๐%
- Impurities A,C,E,F,H,I,L,M,N,O,P for each	NMT๐.๕%
- Sum of impurities D and J	NMT ๐.๕%
- Impurity G	NMT ๐.๒%
- Any other impurity	NMT ๐.๒%
- Total	NMT ๓.๐%
๖. Heavy metals	Maximum ๒๕ ppm
๗. Water	๑.๘% to ๖.๕%
๘. Sulfated ash	maximum ๐.๒%

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒),ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ Drug substance specification กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

..... ประธานกรรมการ	..... กรรมการ	..... กรรมการ
(พันโท ฐมฤกษ์ แสงเงิน)	(นางดรุณี วุฒิปรีดี)	(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒ . ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาฯ

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๔.๗ ต้องมีการสนับสนุน sensitivity disc ของตัวยาโดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(พันโท ฐมฤกษ์ แสงเงิน)

..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิบรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)