

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะยา Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๐.๕ g for injection

ชื่อยา Piperacillin ๔ g + Tazobactam ๐.๕ g for injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ Piperacillin Sodium สมมูลย์กับ Piperacillin ๔ g และ Tazobactam หรือ Tazobactam sodium สมมูลย์กับ Tazobactam ๕๐๐ mg ใน ๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ผลิต
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ ผลิต, หมดอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน
๕. ผงยาละลายด้วยตัวทำละลาย ปริมาตร ๒๐ ml ละลายหมดจนใสภายในเวลา ๓ นาที

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification :Piperacillin and tazobactam for injection USP

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ๑. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | |
| -Piperacillin | ๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. |
| -Tazobactam | ๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. |
| ๓. pH | ๕.๐-๗.๐ (Solution containing the equivalent of ๔๐ mg of piperacillin per ml) |
| ๔. Bacterial Endotoxins | ไม่เกิน ๐.๐๘ USP endotoxin units/mg of mixture of piperacillin and tazobactam |
| ๕. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๖. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| ๗. Water | ไม่เกิน ๒.๕% |
| ๘. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน |
| ๙. Impurities | |
| - Piperacillin related compound A | NMT ๕.๐% |
| - other Individual impurity | NMT ๑.๐% |
| - Total Impurities | NMT ๕.๐% (not include Piperacillin related compound A) |

.....
(นายฉันทิษฐ์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

Drug substance specification :

(A) Piperacillin USP (หมายถึง piperacillin monohydrate)


๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๖๐-๑๐๓๐ mcg/mg of piperacillin (on the anhydrous basis)
๓. Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๔. Ampicillin and piperacillin related compounds A,B and C	
- Piperacillin related compound B	NMT ๐.๒%
- Ampicillin	NMT ๐.๒%
- Piperacillin related compound C	NMT ๐.๔%
- Piperacillin related compound A	NMT ๑.๐%
๕. Piperacillin related compound D	
- Piperacillin related compound D	NMT ๒.๐%
- Total Impurities	NMT ๓.๘%
๖. Water	๒.๐-๔.๐%
๗. Specific rotation	+๑๕๕° to +๑๗๕°
๘. Bacterial Endotoxins	NMT ๐.๐๗ USP endotoxin units/mg of piperacillin
๙. Sterility	ตรวจผ่าน

(B) Piperacillin sodium USP

๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๘๖๓-๑๐๐๗ mcg/mg of piperacillin (on the anhydrous basis)
๓. piperacillin related compounds A and C	
- Piperacillin related compound C	NMT ๑.๐%
- Piperacillin related compound A	NMT ๓.๕%
๔. pH	๕.๕-๗.๕
๕. Water	NMT ๑.๐%
๖. Bacterial Endotoxins	NMT ๐.๐๗ USP endotoxin units/mg of piperacillin
๗. Sterility	ตรวจผ่าน


.....
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ


..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นายยีนยง ไชยรงค์)

(C) Tazobactam USP

๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๘.๐-๑๐๒.๐% of Tazobactam (on the anhydrous basis)
๓. Residue on ignition	NMT ๐.๑ %
๔. Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๕. Organic impurities	
- Tazobactam related compound A	NMT ๑.๐%
- Any other individual impurity	NMT ๐.๑%
-Total impurities (ไม่รวม Tazobactam related compound A)	NMT ๐.๓%
๖. Bacterial Endotoxins	NMT ๐.๗ USP endotoxin units/mg of Tazobactam
๗. Specific rotation	+๑๖๐° to +๑๖๗°
๘. Microbial enumeration tests For specified microorganisms	meet the requirement
๙. pH	๑.๘-๒.๘
๑๐. Water	
- For the anhydrous form	NMT ๐.๖%
- For the hemihydrate form	๒.๒-๓.๘%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ใน COA
- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าว ที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

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)

.....
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product 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 ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

..... ประธานกรรมการ
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

..... กรรมการ
(นางครุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์

หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา


๔.๗ ต้องมีการสนับสนุน sensitivity disc ของตัวยาโดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา

๕. เอกสารอื่นๆ

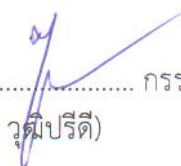
๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


.....
(นายฉันทิชย์ พูลสาภ)

ประธานกรรมการ


..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นายยีนยง ไชยยงค์)