

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. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต, หมุดอายุ 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 USP๔๐

- | | |
|------------------------------|---|
| 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 Determination | ไม่เกิน ๒.๕% |
| ๘. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน |
| ๙. Organic Impurities | ตรวจผ่านตาม USP๔๐ |

Drug substance specification :

(A) Piperacillin USP (หมายถึง piperacillin monohydrate)

- | | |
|------------------------|---|
| ๑. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๖๐-๑,๐๓๐ mcg/mg of piperacillin (on the anhydrous basis) |
| ๓. Heavy metals | NMT ๒๐ ppm |

..... ประธานกรรมการ
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

..... กรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification :

Piperacillin USP (หมายถึง piperacillin monohydrate)

๔. Impurities

- Piperacillin related compound E	NMT ๐.๒%
- Ampicillin	NMT ๐.๒%
- Acetylated penicilloic acid of piperacillin	NMT ๐.๔%
- Piperacillin penicilloic acid	NMT ๑.๐%
- Piperacillinylampicillin	NMT ๒.๐%
- Total Impurities	NMT ๓.๘%

๕. Water

๒.๐-๔.๐%

๖. Optical rotation

+๑๕๕° to +๑๗๕°

๗. Bacterial Endotoxins

NMT ๐.๐๗ USP endotoxin
units/mg of piperacillin

๘. Sterility

ตรวจผ่าน

(B) Piperacillin sodium USP

๑. Identification Test

ตรวจผ่าน

๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ

๘๖๓-๑๐๐๗ mcg/mg of piperacillin
(on the anhydrous basis)

๓. Impurities

- Acetylated penicilloic acid of piperacillin	NMT ๑.๐%
- Piperacillin penicilloic acid	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

(C) Tazobactam USP๔๐

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%

..... ประธานกรรมการ
(นายฉันทวิชัย พูลลาภ)

..... กรรมการ
(นางดรฤณี กุศลปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๖. Bacterial Endotoxins	NMT ๐.๐๗ 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 ให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- 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)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (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

..... ประธานกรรมการ
(นายฉวีทิพย์ พูลลาภ)

..... กรรมการ
(นางดรอุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา 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 finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

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 โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๔.๗ ต้องมีการสนับสนุน sensitivity disc ของตัวยาโดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นายฉันทิชัย พูลสาภ)

..... กรรมการ
(นางดรณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารณี สิงห์ยะบุศย์)