

คุณลักษณะเฉพาะของยา Phenytoin Sodium Injection ๕๐ mg/ml ( ๕ ml ) โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

**ชื่อยา** Phenytoin Sodium injection ๕๐ mg/ml ( ๕ ml )

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin Sodium ๒๕๐ mg ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด ปริมาตรทั้งสิ้น ๕ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดขวดแก้ว type I แบบ **multiple dose หรือ single dose**
๔. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต/หมดอายุ เลขที่ผลิต, ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

Finished product specification: Phenytoin Sodium injection ๕๐ mg/ml (๕ ml) .

Tests	(USP๔๑)
๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A
๓. pH	๑๐.๐-๑๒.๓
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๖. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
๗. Particulate matter <ul style="list-style-type: none"><li>- ขนาด <math>\geq 10 \mu\text{m}</math> ไม่เกิน ๖๐๐๐ อนุภาค/container</li><li>- ขนาด <math>\geq 25 \mu\text{m}</math> ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container</li></ul>	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
๘. Propylene Glycol content	๓๗.๐-๔๓.๐%
๙. Alcohol content (Ethanol)	NMT ๙.๐-๑๑.๐%

- หมายเหตุ** - คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๕ และ ข้อ ๖ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้
- กรณีที่ยามี propylene glycol และ alcohol เป็นส่วนประกอบจะต้องตรวจคุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๘ และ ข้อ ๙

..... ประธานกรรมการ  
(นางสาวณาดา ศรีธำรงสวัสดิ์)

..... กรรมการ  
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification : Phenytoin Sodium

Tests	(USP๔๑)
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ (anhydrous substance)	๙๘.๐-๑๐๒.๐% LA
๓. Organic impurities	
- Phenytoin related compound A	NMT ๐.๕%
- Phenytoin related compound B	NMT ๐.๙%
- Benzophenone	NMT ๐.๑ %
- Unspecified Impurities	NMT ๐.๑๐% (for each)
- Total	NMT ๐.๙%
๔. Loss on drying ( at ๑๐๕° for ๔ hr)	Maximum ๒.๕%
๕. Heavy metals	NMT ๒๐ ppm

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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 ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา 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

..... ประธานกรรมการ ..... กรรมการ ..... กรรมการ  
 (นางสาวณาดา ศรีธำรงสวัสดิ์) (นางดรอุณี ภูมิปริัติ) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

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

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ

๕.๒.๑ ยาที่เสนอต้องมีข้อบ่งชี้ ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบแสดงไว้ในเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๒.๒ ยาที่เสนอต้องมีรายงานการศึกษาทางคลินิกในการรักษาลมชักแบบ status epilepticus และ generalized tonic clonic seizure หรือ การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent) กรณี IM เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบซึ่งผลการศึกษาต้องไม่มีความแตกต่าง

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ  
(นางสาวณาดา ศรีธำรงสวัสดิ์)

..... กรรมการ  
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)