

คุณลักษณะเฉพาะยา Imipenem ๕๐๐ mg + Cilastatin ๕๐๐ mg for injection

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Imipenem ๕๐๐ mg + Cilastatin ๕๐๐ mg for injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาผงปราศจากเชื้อสีขาว
๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Imipenem ๕๐๐ mg + Cilastatin sodium ซึ่งสมมูลกับ Cilastatin ๕๐๐ mg
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต, หมดยุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification (USP ๓๖) : Imipenem ๕๐๐ mg + Cilastatin ๕๐๐ mg for injection

- | | |
|------------------------------|--|
| ๑. identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% L.A. of Imipenem ,Cilastatin |
| ๓. pH | ๖.๕ - ๘.๕ |
| ๔. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๕. Bacterial endotoxin | NMT ๐.๑๗ USP endotoxin unit/mg of imipenem
NMT ๐.๑๗ USP endotoxin unit/mg of cilastatin |
| ๖. Loss on drying | ไม่เกิน ๓.๕% ของน้ำหนักผงยา |
| ๗. Constituted solution | ตรวจผ่าน |
| ๘. Particulate matters | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาคต่อ ๑ container ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาคต่อ ๑ container ตรวจผ่าน |

Drug substance specification (USP ๓๖) : Imipenem

- | | |
|-------------------------|---|
| ๑. identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. Assay | ๙๘.๐ - ๑๐๑.๐% of imipenem monohydrate |
| ๓. Specific rotation | between $+๘๕^{\circ}$ and $+๘๙^{\circ}$ |
| ๔. Crystallinity | ตรวจผ่าน |
| ๕. Bacterial endotoxins | NMT ๐.๑๗ USP endotoxin unit/mg |
| ๖. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๗. Loss on drying | NLT ๕.๐% and NMT ๘.๐% of its weight |
| ๘. Residue on ignition | NMT ๐.๒% |
| ๙. Heavy metals | NMT ๐.๐๐๒% |

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายฉันทิษฐ์ พูลลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดรฤณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

Drug substance specification (USP ๓๖) : Cilastatin Sodium

๑. identification test	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๘.๐ - ๑๐๑.๕% calculated on the anhydrous and solvent-free basis
๓. Specific rotation	between +๔๑.๕° and +๔๔.๕° on the anhydrous and solvent-free basis
๔. Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑๗ USP endotoxin unit/mg of cilastatin
๕. Sterility	ตรวจผ่าน
๖. pH	๖.๕ - ๗.๕ in a solution (๑ in ๑๐๐)
๗. Water	NMT ๒.๐%
๘. Heavy metals	๐.๐๐๒%
๙. Any individual impurity	NMT ๐.๕%

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) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายฉันทิพย์ พูลลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดรฤณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

๒. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๓. บริษัทที่เสนอดำเนินการนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณา อย่างน้อย ๕ vials มาแสดงในวันยื่นซอง
๔. มีผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability Data) หลังผสมในตัวทำละลายชนิดต่างๆ ตามข้อกำหนดการศึกษาความคงตัว
๕. ต้องมีการสนับสนุน sensitivity disc ของตัวยาโดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดระยะเวลาที่ยาอยู่ในบัญชีโรงพยาบาล
๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายฉันทชัย พูลลาภ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยืนยง ไชยงค์)