

คุณลักษณะเฉพาะของยา Azithromycin ๕๐๐ mg powder for injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Azithromycin ๕๐๐ mg powder for injection

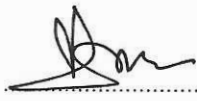
คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วยตัวยา Azithromycin ๕๐๐ mg ในยา ๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ผลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต, หมดยา เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา 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%

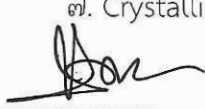

..... ประธานกรรมการ
(นายธรมฤกษ์ แสงเงิน)


..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

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
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 <i>N</i> -oxide	NMT ๐.๕%
๓'-(<i>N,N</i> -Didemethyl)-๓'- <i>N</i> -formylazithromycin	NMT ๐.๕%
๓'-(<i>N,N</i> -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


 ประธานกรรมการ
 (นายธรมฤกษ์ แสงเงิน)


 กรรมการ
 (นางดรุณี วุฒิปรีดี)


 กรรมการ
 (นางสาวธารินี สิงห์ขบขุศย์)

Drug substance specification : Azithromycin USP๔๑

๘. pH	๘.๐-๑๑.๐
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%

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) 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 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 finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ


.....
(นายฐมฤกษ์ แสงเงิน)

ประธานกรรมการ


.....
(นางดร. วุฒิปรีดี)

กรรมการ


.....
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

กรรมการ

๒. ตัวอย่างยา

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

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน 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
(นายฐมฤกษ์ แสงเงิน)


..... กรรมการ
(นางดรฤณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)