

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
ยา Injection Imipenem ๕๐๐ mg + Cilastatin ๕๐๐ mg
โรงพยาบาลชยันนาทเรนทร

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นยาผงปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวนวล
- ๑.๒ ประกอบด้วยตัวยา
- ๑.๒.๑ Imipenem sterile ๕๐๐ mg
- ๑.๒.๒ Cilastatin Sodium ๕๐๐ mg ซึ่งสมมูลกับ Cilastatin ๕๐๐ mg
- ๑.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
- ๑.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียน
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
- ๑.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒.๒ Assay	๙๐.๐ – ๑๑๕.๐ % L.A. of Imipenem ๙๐.๐ – ๑๑๕.๐ % L.A. of Cilastatin
๒.๓ pH	๖.๕-๘.๕ เมื่อละลายผงยาตามวิธีระบุไว้ในฉลากยา
๒.๔ Sterility test	ตรวจผ่าน
๒.๕ Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๒.๖ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๐.๑๗ USP Endotoxin Unit/mg ของ Imipenem และ ไม่เกิน ๐.๑๗ USP Endotoxin Unit/mg ของ Cilastatin
๒.๗ Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
๒.๘ Loss on drying	ไม่เกิน ๓.๕% ของน้ำหนักผงยา
๒.๙ Particulate matters	
๒.๙.๑ ขนาด ≥ 10 mm	ไม่เกิน ๖๐๐๐ อนุภาค/container ตรวจผ่าน
๒.๙.๒ ขนาด ≥ 25 mm	ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/container ตรวจผ่าน
๒.๑๐ Constituted solution	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๒.๕ หรือ ๒.๖ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้

๓. เงื่อนไขอื่นๆ

๓.๑ ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่ตัวยานี้นำเข้าจากต่างประเทศ)



๒/๓.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา...

๓.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมทั้งข้อกำหนดคุณภาพ (ทั้ง Finished Product Specification และ Raw Material Specification)

๓.๓ ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓.๔ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๓.๕ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๕.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of Analysis) ในยาที่ขึ้นทะเบียนตัวอย่าง

๓.๕.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างต้องตรวจผ่านตามหัวข้อที่ระบุใน Raw material specification ตรงตามที่ขอขึ้นทะเบียนยา

๓.๖ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ

๓.๖.๑ ต้องมีหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอที่แสดงว่า ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยาในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) เท่าเทียมกับยาต้นแบบ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

๓.๖.๒ ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบทางคลินิก (Clinical trial) ที่เป็นรูปแบบการศึกษาไปข้างหน้า และมีการสุ่ม (Prospective Randomized Control Trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่แสดงว่า ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเท่าเทียมกับยาต้นแบบ

๓.๗ มีผลการศึกษาคงตัวของยา (Stability data) หลังผสมในตัวทำละลายชนิดต่างๆ ตามข้อกำหนดการศึกษาคงตัว และที่แสดงในเอกสารกำกับยา

๓.๘ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารยืนยันดีสนับสนุน Sensitivity disc ให้ตลอดอายุสัญญา

๓.๙ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๓.๑๐ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๑๐.๑ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๓.๑๐.๒ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๑๐.๓ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด



