

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Meropenem ๑ g for Injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Meropenem ๑ g for Injection

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ
- ๑.๒ ประกอบด้วยตัวยา Meropenem trihydrate หรือ anhydrous Meropenem ที่สมมูลกับ Meropenem ๑ g และ Sodium carbonate
- ๑.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๑.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยาตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

| | |
|--------------------------------|---|
| ๒.๑ Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of labeled amount |
| ๒.๓ pH | ๗.๓ - ๘.๓ in a solution |
| ๒.๔ Particulate matter | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒.๔ Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒.๕ Bacterial endotoxins | ไม่มากกว่า ๐.๑๒๕ endotoxin units/mg |
| ๒.๖ Sterility | sterile |
| ๒.๗ Constituted solution | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒.๘ Loss on drying | ๙.๐ - ๑๒.๐% |
| ๒.๙ Content of Sodium | ๘๐.๐ - ๑๒๐.๐% LA of Sodium |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) *ชัชว*ประธานกรรมการ
(นายชัชวฒิ ยศสาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) *น*กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) *ณพ*กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

๓. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับดังต่อไปนี้

๓.๑ สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

หมายเหตุ : ในกรณีที่มีใช้ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ากับยาต้นแบบ
ในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน และมีการระบุข้อความเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา

๓.๒ สำเนาเอกสารการแสดงความบกพร่องของภาชนะบรรจุ (แผงยาและกล่องยา) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

๓.๓ สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.๑ หรือ ย.๑) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ : กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรับยาที่ประกาศรับรองหรือตำรับยาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนยา(แบบ ท.ย. ๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๕) มาพร้อมกันด้วย

๓.๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ ทย.๔ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๓.๔.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

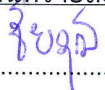
๓.๔.๒. กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.๔)


๓.๔.๓. กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.๔)


หมายเหตุ : กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท. ย.๙) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.๔)

๓.๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศศาสโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบุลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

- ๓.๕.๑. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
- ๓.๕.๒. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- ๓.๖ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products , CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales,CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคา
- ๓.๗ มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finish Product)
- ๓.๗.๑ สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา
- ๓.๗.๒ สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
- ๓.๗.๓ กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product Specification)ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
- ๓.๗.๓.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของThe International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
- ๓.๗.๓.๒. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ที่ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
- ๓.๗.๓.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

หมายเหตุ : ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

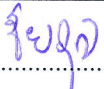
(ลงชื่อ)กรรมการ


(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)


เภสัชกรชำนาญการ

- ๓.๘ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย
- ๓.๘.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
 - ๔.๘.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ(Supplier)
 - ๔.๘.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - ๓.๘.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - ๓.๘.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๓.๙ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- ๓.๙.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
 - ๓.๙.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
 - ๓.๙.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ ๑ ชุด/สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - ๓.๙.๔ กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจาง/หลังเปิดใช้ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- ๓.๑๐ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
- ๓.๑๑ สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
- ๓.๑๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
- ๓.๑๓ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- ๓.๑๔ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๔ หน่วยบรรจุภัณฑ์
- ๓.๑๕ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศสาสุโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ


- ๓.๑๖ สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของไทย (ถ้ามี)
- ๓.๑๗ สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency หรือบัญชีนวัตกรรม (ถ้ามี)
- ๓.๑๘ การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการฯ


๔. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๔.๑ ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- ๔.๒ ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่สถาบันฯ จะต้องมีส่วนประกอบหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- ๔.๓ ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- ๔.๔ หากสถาบันฯ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่สถาบันฯ
- ๔.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๔.๕.๑ หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - ๔.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ๔.๕.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - ๔.๕.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยายกออกจากบัญชียา สถาบันฯ ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ