

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยภาวะไตวายเฉียบพลัน (Acute Renal Therapy) โดยใช้ร่วมกับเครื่องทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง

ชื่อยา น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate)

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate) สำหรับใช้รักษาผู้ป่วยภาวะไตวายเฉียบพลัน (Acute Renal Therapy)

๒. เป็นน้ำยาล้างไตสำหรับขจัดของเสียโมเลกุลเล็กและโมเลกุลใหญ่ โดยใช้หลักการแพร่ (Diffusion) และการนำพา (Convection)

๓. น้ำยาล้างไตแบ่งเป็น ๒ ส่วน เป็นน้ำยา Part A และ Part B และปิดผนึกเพื่อแยกสัดส่วนของน้ำยา Part A และ Part B อย่างชัดเจน

๔. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๕. ฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสัญสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๑. น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate) ที่มีขนาดบรรจุ ๕๐๐๐ มิลลิลิตร ในถุงลักษณะพิเศษ ๒ ช่อง

๒. เมื่อนำสารละลาย ๒ ช่องผสมรวมกันแล้วจะได้สารละลายพร้อมใช้ดังนี้

- แคลเซียม (Calcium)	๑.๗๕	mmol/L
- แมกนีเซียม (Magnesium)	๐.๕๐	mmol/L
- โซเดียม (Sodium)	๑๔๐	mmol/L
- โพแทสเซียม (Potassium)	๐	mmol/L
- ไบคาร์บอเนต (Bicarbonate)	๓๒	mmol/L
- กลูโคส (Glucose)	๐	mmol/L
- แลคเตท (Lactate)	๓	mmol/L
- ออสโมลาริตี (Osmolarity)	๒๘๗ - ๓๐๐	mOsm/L

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายพีรภัทร ธนาพงศธร)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ

๓. บริเวณข้อต่อของถุงบรรจุน้ำยาสามารถต่อกับสายน้ำยาได้โดยการใช้เกลียวหมุนชนิด one way valve แบบมี Luer lock และข้อต่อที่เป็นแบบปลายแหลมสำหรับเสียบ (Spike)

๔. ถุงที่บรรจุน้ำยา ๒ ช่องมีลักษณะพิเศษที่แยกจากกันทั้งหมด สามารถทำให้น้ำยาจากช่องด้านบนและด้านล่างผสมกันก่อนใช้งานได้

๕. บรรจุภัณฑ์ ๑ กล่องมีน้ำยาล้างไต ๒ ถุง ปิดผนึกกล่องอย่างดีป้องกันแสง ระบุวันหมดอายุที่ข้างกล่องและถุงบรรจุชัดเจน

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices) (GMP) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสสำคัญและยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) ประกอบด้วย

๒.๑ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบ (Active Pharmaceutical ingredient) ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน WHO-GMP หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

๒.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป (Finished Product) ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน GMP-PIC/s หรือเทียบเท่าเป็นอย่างน้อย

- ผู้ผลิต ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

- ผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (Packaging) เฉพาะกรณีผู้ผลิตยาสำเร็จรูปและผู้แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ต่างชื่อ

และที่อยู่

๒.๓ สำเนาหนังสือมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good storage Practice/Good Distribution Practice; GSP/GDP)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายพีรภัทร ธนาพงศธร)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบุลย์)

เภสัชกรชำนาญการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิตประกอบด้วย
- ผลการศึกษา long term stability data ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

- ผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง Accelerated stability data

- ผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว On-going stability data ปีล่าสุด จำนวน ๑ รุ่นการผลิต

๓.๕ เอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๓.๖ มีเอกสารแสดงรายงานผลการประเมินการศึกษา Risk assessment of elemental impurities ที่เป็นไปตาม ICH guideline Q๓D, USP และ EP

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพของน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate) นับตั้งแต่ส่งซื้องวดที่ ๑ จนถึงสิ้นสุดภาระผูกพันตามสัญญา หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ให้ทันทีหลังได้รับการแจ้งจากสถาบันโรคทรวงอก ผู้ขายจะต้องเสนอราคาต่อชุดของน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนตที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว ทางสถาบันโรคทรวงอกมีสิทธิยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนตที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้ขายไม่สามารถแก้ไขให้ได้ โดยทางสถาบันโรคทรวงอกจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนตที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนตที่เหลือ ผู้ขายต้องชดเชยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าที่เหลือตามมูลค่าที่ซื้อในคราวนั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายพีรภัทร ธนาพงศธร)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุภทกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ


๖.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


๖.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

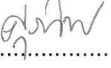
(นายพิรภัทร ธนาพงศธร)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ