

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Piperacillin sodium ๔ g and Tazobactam sodium ๕๐๐ mg for injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Piperacillin sodium ๔ g and Tazobactam sodium ๕๐๐ mg for injection

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ

๑.๒ ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin sodium ที่สมมูลกับ Piperacillin ๔ g และ Tazobactam sodium ที่สมมูลกับ Tazobactam ๕๐๐ mg

๑.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๑.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยาดำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนหลอดบรรจุพร้อมฉีดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ Identification

Piperacillin

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

Tazobactam

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๒.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ

Piperacillin

๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of labeled amount of Piperacillin

Tazobactam

๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% of labeled amount of Tazobactam

pH

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๒.๓ Particulate matter

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๒.๔ Uniformity of dosage units

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๒.๕ Bacterial endotoxins

ไม่มากกว่า ๐.๐๗ endotoxin units/mg of Piperacillin

๒.๖ Sterility

sterile

๒.๗ Constituted solution

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

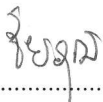
๒.๘ Water content

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๒.๙ Related compounds

ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศถาสโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวกิตติมา ป่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  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 : กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนยา(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 ยศธาสโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.๕.๑. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

๓.๕.๒. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP/PICS 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) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

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 ยกเว้นแต่กรณีที่ตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)*ไชยกร*.....ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศศาสโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)*m*.....กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)*อลง*.....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
 - ๓.๘.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ(Supplier)
 - ๓.๘.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - ๔.๘.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)
 - ๓.๘.๓ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product)ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๓.๙ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- ๓.๙.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน ๔ รุ่นการผลิต
 - ๓.๙.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน ๔ รุ่นการผลิต
 - ๓.๙.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาที่แสดงว่ายาสสามารถหักแบ่งเม็ดยาได้ ๑ ซุด/สำเนาแสดงประสิทธิผลการรักษา (กรณียาเม็ด) (ถ้ามี)
 - ๓.๙.๔ กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจาง/หลังเปิดใช้ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
 - ๓.๙.๕ สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะยานำเข้ามาในประเทศไทย
 - ๓.๙.๖ สำเนาหลักฐานความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เป็นไปตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies หรือ คู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันหรือหน่วยงานศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปัจจุบัน (กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ)
 - ๓.๙.๗ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบต้องแสดงการศึกษาทางคลินิก (Clinical trail) ของยาในประเทศไทยที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์
 - ๓.๙.๘ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practices (GLP)) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ
 - ๓.๙.๙ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ^{ไชยงศ์}ประธานกรรมการ

(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ^mกรรมการ

(นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) ^{aw}กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)

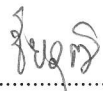
เภสัชกรชำนาญการ


- ๓.๙.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๔ หน่วยบรรจุภัณฑ์
- ๓.๙.๑๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- ๓.๙.๑๒ สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของไทย (ถ้ามี)
- ๓.๙.๑๓ สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency หรือบัญชีนวัตกรรม (ถ้ามี)
- ๔.๙.๑๔ การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการฯ


๔. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๔.๑ ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- ๔.๒ ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่สถาบันฯ จะต้องมีส่วนประกอบผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- ๔.๓ ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- ๔.๔ หากสถาบันฯ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกส่งวิเคราะห์คืนแก่สถาบันฯ
- ๔.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - ๔.๕.๑ หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - ๔.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ๔.๕.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - ๔.๕.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา สถาบันฯ ขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายชัยวุฒิ ยศธาสโรดม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวกิตติมา บ่างพัฒนาศิริ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายศุภวิทย์ สุทธกิจไพบูลย์)
เภสัชกรชำนาญการ