

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Bedaquiline ๑๐๐ mg Tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Bedaquiline ๑๐๐ mg

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Bedaquiline ๑๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในขวด high density polyethylene (HDPE) with child-resistant polypropylene (PP) closure with induction seal liner
๔. ขวดยาบรรจุในกล่องสีขาว ฉลากบนกล่องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต และพิมพ์ยาควบคุมพิเศษต้องติดตามใช้เฉพาะสถานพยาบาล เก็บพ้นมือเด็ก

คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|---|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐% – ๑๐๕.๐% of stated content Bedaquiline |
| ๓. Dissolution | ๔๕ นาที มากกว่าหรือเท่ากับ ๗๕% |
| ๔. Content of Uniformity | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๕. Purities any unspecified degradation product | น้อยกว่าเท่ากับ ๐.๒๐% |
| Total degradation products | น้อยกว่าเท่ากับ ๐.๕๐% |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางพรวิไล ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

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 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงก่อนวันยื่นซองเสนอราคา

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ


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

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับประกันเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ