

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยภาวะไตวายเฉียบพลัน (Acute Renal Therapy) โดยใช้ร่วมกับเครื่อง
ทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง

ชื่อยา น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate)

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาร์บอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate) สำหรับใช้รักษา
ผู้ป่วยภาวะไตวายเฉียบพลัน (Acute Renal Therapy)
2. เป็นน้ำยาล้างไตสำหรับขจัดของเสียโมเลกุลเล็กและโมเลกุลใหญ่ โดยใช้หลักการแพร่ (Diffusion) และ
การนำพา (Convection)
3. น้ำยาล้างไตแบ่งเป็น 2 ส่วน เป็นน้ำยา Part A และ Part B และปิดผนึกเพื่อแยกสัดส่วนของน้ำยา Part A
และ Part B อย่างชัดเจน
4. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุยาน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้น
อายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

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

2. 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

(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)

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) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและยาที่เสนอขาย (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


(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง 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

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพของน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนต (Dialysis Solution with Bicarbonate) นับตั้งแต่สั่งซื้องวดที่ ๑ จนถึงงวดการผูกพันตามสัญญา หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ให้ทันทีหลังได้รับการแจ้งจากสถาบันโรคทรวงอก ผู้ขายจะต้องเสนอราคาต่อชุดของน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนตที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว ทางสถาบันโรคทรวงอกมีสิทธิยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนตที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้ขายไม่สามารถแก้ไขให้ได้ โดยทางสถาบันโรคทรวงอกจำชำระเงินเฉพาะน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนตที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาล้างไตสำเร็จรูปชนิดไบคาบอเนตที่เหลือ ผู้ขายต้องชดเชยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าที่เหลือตามมูลค่าที่ซื้อในคราวนั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(นายเอกพงศ์ สุรินทร์รัฐ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาว่ายาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

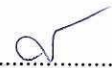
๖.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(นายเอกพงศ์ สุรินทรรัฐ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นายศุภวิทย์ ศุทธกิจไพบูลย์)

เภสัชกรชำนาญการ