

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amoxicillin sodium ๑๐๐๐ mg and Clavulanate potassium ๒๐๐ mg for injection

๑.คุณสมบัติทั่วไป

- ๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวหรือขาวนวล
- ๒ ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin ๑๐๐๐ mg และ Clavulanate potassium ซึ่งสมมูลกับ Clavulanic acid ๒๐๐ mg
- ๓ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และป้องกันแสง
- ๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับ ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

๒.คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๑ Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % labeled amount of Amoxicillin
๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % labeled amount of Clavulanic acid
- ๓ pH ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๔ Sterility test ตรวจสอบ
- ๕ Uniformity of dosage units ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๖ Moisture ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๗ Bacterial endotoxins ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
- ๘ Constituted solution ตรวจสอบ
- ๙ Particulate matter ขนาด ๑๐ micron ไม่เกิน ๖,๐๐๐ อนุภาค/ container
ขนาด ๒๕ micron ไม่เกิน ๖๐๐ อนุภาค/ container
- ๑๐ Degradation product ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๓. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)แหล่งผลิต
- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
- ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัครพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุตาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภสิพร แม้นนนท์รัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ หัวข้อวิเคราะห์ที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ ๓.๒ ได้แก่ specific rotation/optical rotation ของ Clavulanate potassium มีค่าระหว่าง +๕๓ ถึง +๖๓ specific rotation/optical rotation ของ Amoxicillin มีค่าระหว่าง +๒๔๐ ถึง +๒๕๐ potency of Amoxicillin : ไม่น้อยกว่า ๙๐๐ mcg และไม่เกิน ๑๐๕๐ mcg per mg related substance (Clavam-๒-carboxylate potassium) ของ Clavulanate potassium ไม่เกิน ๐.๐๑%w/w

๔ ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๖ เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๖.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัครพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภสิริ แม้นนพรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)