

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Cefoperazone sodium ๕๐๐ mg and Sulbactam sodium ๕๐๐ mg for injection

๑. ชื่อยา Cefoperazone sodium ๕๐๐ mg and Sulbactam sodium ๕๐๐ mg for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว

๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา

- Cefoperazone sodium ซึ่งสมมูลกับ Cefoperazone ๕๐๐ mg

- Sulbactam sodium ซึ่งสมมูลกับ Sulbactam ๕๐๐ mg

๒.๓ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุยาฉีดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

๓.๑	Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % of labeled amount of cefoperazone ๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % of labeled amount of sulbactam
๓.๓	pH	๔.๕-๖.๕
๓.๔	Uniformity of dosage unit	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕	Particulate matter	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.๖	Bacterial endotoxin	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๗	Sterility test	Sterile
๓.๘	Constituted solution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๙	Water content	ไม่มากกว่า ๔.๐ %
๓.๑๐	Related substances หรือ Chromatographic purity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification โดยมีผลการตรวจวิเคราะห์ Specific impurity แต่ละรายการ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

๔.๑ Related substance ของ Cefoperazone sodium

- Any other impurity ไม่มากกว่า ๑.๕ %

- Total impurities ไม่มากกว่า ๔.๕ %

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัครพัศชนะ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภิพร แม้นนนท์รัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๕.๑.๑.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๕.๑.๑.๓. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๕.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๔. ตัวอย่างยา

๕.๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัครพัศพระ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภิพร แม้นนนทรรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๕.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๕.๕.๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๕.๕.๖. ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๕.๖. เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑. ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๖.๒. เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลายและเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วยและต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๕.๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่

- เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

๕.๘ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา หยุดหรือชะลอการสั่งใช้ยา จนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

๕.๙ ผู้ขายจะต้องสนับสนุน sensitivity disc ตามจำนวนที่โรงพยาบาลร้องขอ ตลอดอายุสัญญา

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายนรเทพ อัครพิศุขระ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภิพร แม้นนทรรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายนรเทพ อัครพงศ์ชระ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววิภาดา สูดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวศุภีพร แม้นนทรรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ
(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)