

คุณลักษณะเฉพาะของยา Levetiracetam 500 mg/5 mL concentrate for solution for infusion 5 mL vial

ชื่อยา Levetiracetam 500 mg/5 mL concentrate for solution for infusion 5 mL vial

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Levetiracetam 500 mg ในปริมาตร 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดขวดแก้ว type I
4. ฉลากระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบสำคัญ ความแรง ขนาดบรรจุ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบของตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

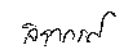
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

1. Finished product specification : (Levetiracetam injection : USP43)

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|--|---|
| 1 | Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2 | Assay | 90.0 - 110.0% labeled amount of Levetiracetam |
| 3 | pH | 5.0 - 6.0 |
| 4 | Bacterial endotoxins | NMT 0.175 units/mg of levetiracetam |
| 5 | Sterility | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6 | Particulate matter | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5 | Impurities | |
| | - Levetiracetam acid | NMT 0.30% |
| | - Any individual unspecified degradation product | NMT 0.10% |
| | - Total impurities | NMT 1.00% |

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญธัญพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจวีพร จันทร์ถาวรพงศ์)

2. Drug substance specification : (Levetiracetam injection : USP43)

| ข้อ | Test Items | Specifications |
|-----|---|--|
| 1 | Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2 | Assay | 98.0 - 102.0% on the anhydrous and solvent-free basis |
| 3 | Residue on ignition | NMT 0.1% |
| 4 | Limit of levetiracetam R-enantiomer | NMT 0.8% |
| 5 | Limit of levetiracetam related compound B | NMT 0.1% |
| 6 | Organic impurities - Pyridin-Z-ol - Levetiracetam acid - Levetiracetam related compound A - Any individual unspecified impurity - Total impurities | NMT 0.025% NMT 0.3% NMT 0.05% NMT 0.05% NMT 0.4% |
| 7 | Water determination | NMT 0.5% |

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

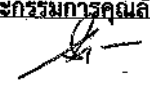
1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

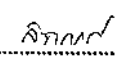
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ทย.2, ทย.3, ทย.4 แล้วแต่กรณี)

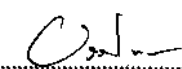
1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.2/ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (ทย.3/ย.2)

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญอุทัยวงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจวีพร จันทรรณวงศ์)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4/ย.2)

1.2 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1/ย.1) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554 หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP หรือ CPP ของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวอย่างสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยมีหัวข้อการทดสอบที่สำคัญตามข้อกำหนดไว้ข้างต้น

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวอย่างสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาตาม ASEAN guideline on stability of drug product ที่อุณหภูมิ $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (ความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\%RH$)

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยถือว่าตัวอย่างยานี้เป็นกรรมสิทธิ์ของโรงพยาบาล ซึ่งทางโรงพยาบาลมีสิทธิที่จะนำไปทดสอบใดๆ ได้

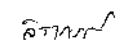
6. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

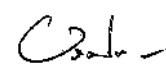
6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของอายุยาจริง นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญธัญพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจรีพร จันทร์ถาวรพงศ์)

6.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยา กรณีที่ยาหมดอายุหรือใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย โดยแลกเปลี่ยนเต็มจำนวน และคณะกรรมการของวงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.4 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ ความคงตัวของยา ซ้ำบ่งใช้ ผู้ผลิตต้องแจ้งให้ผู้ซื้อรับทราบก่อนส่งมอบทุกครั้ง

6.5 มีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

7. ในกรณีที่โรงพยาบาลพะเยาทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลพะเยาจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยทางบริษัทจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลพะเยาส่งตรวจวิเคราะห์ และหากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ และ/หรือ ผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน และ/หรือ มีปัญหาที่เกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางบริษัทซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องรับผิดชอบจัดส่งยารุ่นอื่นที่ได้มาตรฐาน มาเปลี่ยนให้โรงพยาบาลในจำนวนที่เท่ากันโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล นอกจากนั้นทางโรงพยาบาลยังมีสิทธิยกเลิกสัญญาการจัดซื้อที่เหลืออยู่ทั้งหมดก็ได้และของดเว้นสิทธิในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นหรือในประเภทนั้น จนกว่าทางบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล

8. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

8.1 เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

8.2 ผลการรักษาไม่ได้ผลดี โดยการยืนยันผลการใช้จากแพทย์กลุ่มงานนั้น หรือมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์

9. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปีงบประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนที่เกินให้กับโรงพยาบาล และถ้า สตง. ตรวจสอบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง. ทราบเอง

10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และ โรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

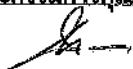
11. กำหนดเวลาที่ต้องใช้พัสดุ 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ และกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน 30 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากจังหวัดให้ส่งมอบพัสดุ

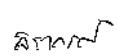
12. เอกสารอื่นๆ

12.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีผลการศึกษา Long term stability มาแสดงตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

12.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)

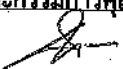

.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ ทาญอัญพงษ์)

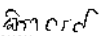

.....กรรมการ
(นางสาวบรรจรีพร จันทร์ถาวรพงศ์)

12.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข โดยแหล่งสารเคมี (Raw material) ที่ทำการศึกษาคือต้องเป็นแหล่งเดียวกับที่เสนอราคา หรือมีผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาที่เสนอที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่เสนอ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

12.4 ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาบริษัทผู้ขายจะต้องยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญธัญพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจจิพร จันทร์ถาวรพงศ์)