

คุณลักษณะเฉพาะของยา Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion 1 vial

ชื่อยา Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion 1 vial

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผงปราศจากเชื้อสีขาวถึงสีเหลืองส้มสำหรับฉีด
2. ใน 1 vial ประกอบด้วยตัวยา ceftriaxone anhydrous ซึ่งสมมูลกับ ceftriaxone 1gm
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
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)

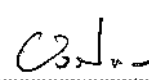
1. Finished product specification : (Ceftriaxone sodium : USP43)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	Assay	90.0 - 115.0% L.A. of ceftriaxone
3	pH	6.0 - 8.0
4	Bacterial endotoxins	NMT 0.2 units/mg of ceftriaxone
5	Sterility	ตรวจผ่าน
6	Particulate matter	ตรวจผ่าน
7	Crystallinity	ตรวจผ่าน
8	Water determination	8.0 - 11.0%
9	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
10	Organic impurities - Deacetylcefotaxime lactone	NMT 0.5%

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญชัยพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจวีพร จันทร์ถาวรพงศ์)

- Ceftriaxone triazine analog	NMT 1.0%
- Ceftriaxone benzothiazolyloxime	NMT 0.2%
- Deacyl ceftriaxone	NMT 1.0%
- Ceftriaxone-3-ene isomer	NMT 0.3%
- Ceftriaxone-E-isomer	NMT 1.0%
- Any individual unspecified impurity	NMT 0.2%
- Total impurities	NMT 5.0%

2. Drug substance specification : (Ceftriaxone sodium : USP43)

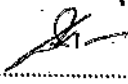
ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification
2	Assay	NLT 795 mcg/mg on the anhydrous basis
3	Organic impurities - Deacetylcefotaxime lactone - 7-aminocephalosporanic acid - Ceftriaxone triazine analog - Ceftriaxone benzothiazolyloxime - Deacyl ceftriaxone - Ceftriaxone-3-ene isomer - Ceftriaxone-E-isomer - Any individual unspecified impurity - Total impurities	 NMT 0.5% NMT 0.5% NMT 1.0% NMT 0.2% NMT 0.5% NMT 0.3% NMT 0.5% NMT 0.2% NMT 2.5%
4	Crystallinity	ตรวจสอบ
5	pH	6.0 - 8.0
6	Water determination,	8.0 - 11.0%
7	Sterility test	ตรวจสอบ
8	Bacterial endotoxins	NMT 0.2 units/mg of ceftriaxone

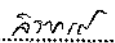
หมายเหตุ

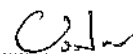
- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ใน COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญชัยพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจรีพร จันทร์ถาวรพงศ์)

- 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)

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 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข 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

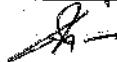
3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

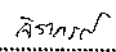
3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยมีหัวข้อการทดสอบที่สำคัญตามข้อกำหนดไว้ข้างต้น

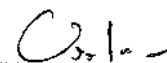
3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1

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

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)



.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญชัยพงศ์)



.....กรรมการ
(นางสาวบรรจรีพร จันทร์ถาวรพงศ์)



4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง (แสดงเอกสารรับรอง)
5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยถือว่าตัวอย่างยานี้เป็นกรรมสิทธิ์ของโรงพยาบาล ซึ่งทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์ที่จะนำไปทดสอบใดๆ ได้
6. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของอายุจริง นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุเจือปนของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - 6.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยา กรณีที่ยาหมดอายุหรือใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย โดยแลกเปลี่ยนเต็มจำนวนและคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.4 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ ความคงตัวของยา ข้อบ่งใช้ ผู้ผลิตต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบก่อนส่งมอบทุกครั้ง
 - 6.5 มีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
7. ในกรณีที่โรงพยาบาลพะเยาทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลพะเยาจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยทางบริษัทจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลพะเยาส่งตรวจวิเคราะห์ และหากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ และ/หรือ ผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน และ/หรือ มีปัญหาที่เกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางบริษัทซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องรับผิดชอบส่งยารุ่นอื่นที่ได้มาตรฐานมาเปลี่ยนให้โรงพยาบาลในจำนวนที่เท่ากันโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล นอกจากนั้นทางโรงพยาบาลยังมีสิทธิยกเลิกสัญญาการจัดซื้อที่เหลืออยู่ทั้งหมดก็ได้และของดเว้นสิทธิในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นหรือในประเภทนั้น จนกว่าทางบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล
8. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก
 - 8.1 เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล
 - 8.2 ผลการรักษาไม่ได้ผลดี โดยการยืนยันผลการใช้จากแพทย์กลุ่มงานนั้น หรือมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์
9. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในบิงบประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนที่เกินให้กับโรงพยาบาล และถ้า สดง. ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สดง. ทราบเอง
10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และ โรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญธัญพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจรีพร จันทร์ถาวรพงศ์)

11. กำหนดเวลาที่ต้องใช้พัสตุ 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ และกำหนดเวลาส่งมอบพัสตุไม่เกิน 30 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากจังหวัดให้ส่งมอบพัสตุ

12. เอกสารอื่นๆ


12.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดงตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท


12.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนนำภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท


12.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข โดยแหล่งสารเคมี (Raw material) ที่ทำการศึกษาต้องเป็นแหล่งเดียวกับที่เสนอราคา หรือมีผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาที่เสนอที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่เสนอ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

12.4 ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาบริษัทผู้ขายจะต้องยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญธัญพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจรีพร จันทร์ถาวรพงศ์)