

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Amoxicillin 1 g and clavulanic acid 200 mg powder for solution for injection

GPU 538415

1. ชื่อยา Amoxicillin 1 g and clavulanic acid 200 mg powder for solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับใช้ฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย amoxicillin 1 g และ clavulanic acid 200 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันความชื้นและแสง ระบุ เลขที่การผลิต และ วันหมดอายุชัดเจน
- 2.4 ฉลาก บนภาชนะบรรจุระบุชื่อยา ชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ขนาดและความแรงของยา เลขที่ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- 2.5 อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรือเป็น In house specification โดยต้องได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐาน เภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	Identification	Meets the requirements
3.1.2	Assay	90.0-110.0% labeled amount of amoxicillin 90.0-110.0% labeled amount of clavulanic acid
3.1.3	Uniformity of dosage units	Meets the requirements
3.1.4	Sterility test	Meets the requirements
3.1.5	pH	8.0-10.0
3.1.6	Related substance	Any unknown impurity: NMT 3% Total impurities: NMT 15%
3.1.7	Water determination	3.5%
3.1.8	Particulate matter in injection	Meets the requirements

[illegible]

- Clavulanate potassium

ข้อ	Test Items	Specifications
3.2.9	Identification (HPLC/Potassium)	Meets the requirements
3.2.10	Assay	75.5%-92.0% of clavulanic acid
3.2.11	pH	5.5-8.0
3.2.12	Water determination	Not more than 1.5%
3.2.13	Impurities	Meets the requirements
3.2.14	Limit of clavam-2-carboxylate potassium	Not more than 0.01%
3.2.15	Limit of aliphatic amines	Not more than 0.2%
3.2.16	Limit of 2-ethylhexanoic acid	Not more than 0.8%

4. การศึกษาอื่นๆ

4.1	Long term stability	ตามอายุยา
4.2	In-use stability	ให้แสดง In use stability ของยาหลังเปิดใช้/ผสมยา
4.3	มีการศึกษา TE	N/A
4.4	การปนเปื้อนของโลหะหนัก	ให้แสดงเอกสารข้อมูลการปนเปื้อนของโลหะหนักได้แก่ Heavy metal หรือ Elemental impurities (Risk assessment report)

5. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้

5.1 เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

5.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1 มาตรฐานโรงงานการผลิตของ Active Pharmaceutical Ingredient (API) ต้องได้รับการรับรอง WHO GMP หรือ GMP PIC/S เท่านั้น และพร้อมแนบเอกสารแสดง

5.2.2 มาตรฐานโรงงานการผลิตของ Finished product (FP) ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S เท่านั้นพร้อมแนบเอกสารแสดง

5.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 5.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 5.3.1.

5.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ถ้ามี)

5.3.5 ผลการศึกษาที่แสดงถึงข้อมูลการวิเคราะห์การปนเปื้อนของ Elemental impurities

5.4 เอกสารแสดงมาตรฐานการจัดเก็บและกระจายสินค้า (GSDP) ต้องได้รับการรับรองระดับ WHO หรือ PIC/S เท่านั้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า 1 ปีนับจากวันผลิต

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

5.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

5.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

5.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

5.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.7 หน่วยราชการของสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี

5.8 ราคาที่เสนอจะต้องไม่เกินราคาตามที่มีการประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการประกาศ และหากภายหลังมีการประกาศราคากลางและราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง โดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ และกรณีที่ราคาในประกาศคณะกรรมการกำหนดราคากลางและราคาในประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ตรงกัน ให้ยึดตามราคาตามประกาศที่มีราคาต่ำสุด

5.9 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานี้มีข้อบ่งใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน

5.10 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติ ข้างต้น (ทั้งนี้แล้วแต่ดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล) โดยสามารถส่งตัวอย่างยาได้ที่ หัวหน้างานบริหารคลังเวชภัณฑ์ ณ ห้องประชุม งานบริหารคลังเวชภัณฑ์ อาคารกัลยาณิวัฒนาอนุสรณ์ (กว.) ชั้นใต้ดิน โทร 043-363602 ในวันและเวลาราชการที่กำหนด

5.11 ราคาของยาที่เสนอเมื่อคำนวณราคาขายตามสูตรของกรมบัญชีกลางแล้ว ต้องไม่เกินราคาอ้างอิงของยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดราคาเบิกได้ (reimbursement price) และหากภายหลังมีการประกาศราคาอ้างอิงของยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดราคาเบิกได้ (reimbursement price) ใหม่ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับลดราคาลงโดยเมื่อคำนวณราคาขายตามสูตรของกรมบัญชีกลางแล้วจะต้องไม่เกินราคาอ้างอิงของยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดราคาเบิกได้ (reimbursement price) โดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ