

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Meropenem ๑ g for injection/infusion,๑vial
โรงพยาบาลเลย

๑. ชื่อยา Meropenem ๑ g for injection/infusion

๒. วัตถุประสงค์จัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem โดยการประยุกต์แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปใช้สำหรับการดำเนินการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ในการ

จัดซื้อยาด้วยวิธีการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding) ของกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเลย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

๓.๒ ส่วนประกอบประกอบด้วยตัวยา meropenem trihydrate หรือ anhydrousmeropenem ซึ่งสมมูลกับ meropenem ๑ G และ sodium carbonate

๓.๓ ภาชนะบรรจุบรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๓.๔ ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ส่วน บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

นางสุธาทิพย์ จันทร

ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

๔.๑ Finished Product specification :Meropenem for injection (USP ๔๑)

รายการที่ตรวจสอบ	คุณลักษณะเฉพาะของยาที่ต้องการ
๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๒๐.๐ %L.A. of meropenem
๓. pH	๗.๓ - ๘.๓
๔. Sterility	ตรวจผ่าน
๕. Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๑๒๕ USP endotoxin units/mg of meropenem
๖. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๗. Loss on drying	๙.๐ - ๑๒ %of its weight
๘. Particulated matter	ตรวจผ่าน
๙. Content of sodium	๘๐ - ๑๒๐%L.A.of sodium
๑๐. Impurities	
- Meropenem impurity I	Not more than ๐.๘%
- Meropenem impurity II	Not more than ๐.๖%

๔.๒ Drug substance specification: Meropenem (USP ๔๑)

รายการที่ตรวจสอบ	คุณลักษณะเฉพาะของยาที่ต้องการ
๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐-๑๐๑.๐ %L.A. of meropenem(Anhydrous basis)
๓. Specific rotation	Between -๑๗° and - ๒๑° measure at ๒๐°
๔. pH	๔.๐ -๖.๐ in a solution (๑ in ๑๐)
๕. Water	๑๑.๔%-๑๓.๔%
๖. Residue on ignition	Not more than ๐.๑%

นางสุรชาติพย์ จันทร์
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

๔.๒ Drug substance specification: Meropenem (USP ๔๑) (ต่อ)

รายการที่ตรวจสอบ	คุณลักษณะเฉพาะของยาที่ต้องการ
๓. Heavy metals	ตรวจผ่าน
๔. Limit of acetone	Not more than ๐.๐๕%
๕. Chromatographic purity	
- Any of two major impurities	Not more than ๐.๓%
- Any other impurity	Not more than ๐.๑%
- Sum of all such other impurities	Not more than ๐.๓%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ Certificate of Analysis (COA)
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี) , ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒) , ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓) และในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

นางสุธาทิพย์ จันทระ
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจ่าง
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ