

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg powder for solution for injection/infusion
ของ โรงพยาบาลเลย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

๑ ความต้องการ	๒๐,๐๐๐ ขวด
๒.วัตถุประสงค์	เพื่อประกอบการจัดซื้อจัดหายาให้ได้ยาตามความต้องการตามคุณลักษณะเฉพาะของยาดังกล่าว ให้ได้ยาที่มีคุณสมบัติถูกต้อง ครบถ้วน มีคุณภาพตามมาตรฐานกำหนด และมีประสิทธิภาพในการนำมาใช้บำบัดรักษาโรคให้ผู้ป่วยของโรงพยาบาล ก่อให้เกิดผลประโยชน์อันคุ้มค่าต่อทางราชการมากที่สุด
๓.คุณสมบัติทั่วไปของยา	
๓.๑) รูปแบบของยา	ยาผงแห้งปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
๓.๒) ส่วนประกอบ	ยา ๑ ขวด ประกอบด้วยยา Piperacillin sodium ซึ่งสมมูลกับยา piperacillin ๔ g และ ยา Tazobactam sodium ซึ่งสมมูลกับยา Tazobactam ๕๐๐ mg
๓.๓) บรรจุภัณฑ์	บรรจุในบรรจุภัณฑ์สำหรับยาฉีด ปราศจากเชื้อ และปิดสนิท
๓.๔) ฉลากยา	ถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ลบเลือนและหลุดง่าย ซึ่งรายละเอียดต้องประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อตัวยาสำคัญ ชื่อส่วนประกอบอื่นๆของยา ความแรงหรือปริมาณสารสำคัญ เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่การผลิต วัน เดือน ปีที่ผลิต และหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต เป็นอย่างน้อย
๔. คุณสมบัติทางเทคนิค	
<p>ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาต้องเป็นไปตามหัวข้อการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) และการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Drug substance specification) ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าฉบับมาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ซึ่งจะต้องอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา (ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๑ และ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๒) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ยกเว้นแต่กรณีที่ทำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ไม่น้อยกว่ารายการที่กำหนดในเภสัชตำรับที่อ้างอิง ดังต่อไปนี้ (กรณีอ้างอิงไม่ตรงตามฉบับที่กำหนด ให้แนบเภสัชตำรับที่อ้างอิงประกอบ)</p>	

นางสาวรัศมีแข จงธรรม์

ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย

กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน

กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)			
๔.๑) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา Piperacillin sodium and Tazobactam injection USP (https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-155753B5-B047-4C1F-9305-2647222DE4FD_4_en-US)			
ข้อ	Universal tests	Specifications	
๑	Identification test	Meet the requirements	
๒	Assay	NLT ๙๐.๐ % and NMT ๑๑๐.๐ % of the labeled amounts of piperacillin and tazobactam, the labeled amounts representing proportions of piperacillin to tazobactam of ๘:๑	
๓	Impurities	Organic Impurities	
		Procedure I	
		NAME	NMT (%) ^a
		Tazobactam related compound A ^b	๑.๐
		Tazobactam	---
		Piperacillin impurity ๔ ^c	๑.๐
		Piperacillin penicilloic acid ^{d,e}	๑.๐
		Piperacillin penicilloic acid ^{d,f}	๕.๐
		Acetylated penicilloic acid of piperacillin ^g	๑.๐
		Piperacillin impurity ๕ ^c	๑.๐
		Piperacillin impurity ๖ ^c	๑.๐
		Piperacillin	---
		Any individual unspecified impurity	๑.๐
Total impurities (does not include Piperacillin penicilloic acid)	๕.๐		
<p>^a Calculated relative to the peak area of piperacillin.</p> <p>^b (2S,3S)-2-Amino-3-methyl-3-sulfinyl-4-(1H-1,2,3-triazol-1-yl)butyric acid.</p> <p>^c Specified unidentified impurities.</p> <p>^d This compound has two epimers that usually co-elute but that may be separated as a result of minor changes in the chromatographic conditions.</p> <p>^e (4S)-2-[[2-(4-Ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carboxamido)-2-phenylacetamido] methyl]-5,5-dimethylthiazolidine-4-carboxylic acid.</p> <p>^f (2R,4S)-2-[(1R)-Carboxy[2-(4-ethyl-2,3-dioxopiperazine-1-carboxamido)-2- phenylacetamido]methyl]-5,5-dimethylthiazolidine-4-carboxylic acid.</p> <p>^g (2R,4S)-3-Acetyl-2-[(1R)-carboxy[2-(4-ethyl-2,3-dioxopiperazine-1- carboxamido)-2-phenylacetamido]methyl]-5,5-dimethylthiazolidine-4-carboxylic acid.</p>			

นางสาวรัศมีแข จงธรรม
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจาย
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)

๔.๑) การตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product specification) ของยา Piperacillin sodium and Tazobactam injection USP

ข้อ	Universal tests	Specifications		
๓	Impurities	Organic Impurities		
		Procedure II		
			NAME	NMT (%) ^a
			Tazobactam related compound A ^a	๐.๓
			Amoxicillin related compound A ^b	๐.๒
			Piperacillin related compound E ^c	๐.๘
			Tazobactam	---
			Formyl penicillamine ^d	๐.๒
			Ampicillin	๐.๒
			Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine ^e	๐.๒
			Acetylated penicilloic acid of piperacillin ^f	๐.๕
			Piperacillin penicilloic acid, isomer ๑ ^g	๐.๑๕
			Piperacillin penicilloic acid, isomer ๒ ^h	๐.๕
			L- Piperacillin ^j	---
			Piperacillin penicilloic acid ^k	๐.๕
			Piperacillin	---
			Piperacillin methyl ester ^l	---
			Piperacillin dimer methyl ester ^m	๐.๒
			Piperacillin dimer thiazolamide derivative ⁿ	๐.๒
			Piperacillin penicillamide ^o	๐.๓
			Piperacillin dimer ^p	๐.๔
	Piperacillinylampicillin ^q	๐.๓		
	Any individual unspecified impurity	๐.๑		
	Total impurities	๔.๐		
<p>^a (2S,3S)-2-Amino-3-methyl-3-sulfinyl-4-(1H-1,2,3-triazol-1-yl)butyric acid.</p> <p>^b 6-Aminopenicillanic acid; (2S,5R,6R)-6-Amino-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1- azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid.</p>				

นางสาวรัศมีแจ้ จงธรรม
ประธานกรรมการ

นายบัณฑิต กระจ่าง
กรรมการ

นางสาวกชพร ชัยชูสอน
กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา โรงพยาบาลเลย