

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion

๑. ความต้องการ ยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion
จำนวน ๗,๕๐๐ vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ : ยาฉีด

๒.๒ ส่วนประกอบ : ๑ ไร่อัล ประกอบด้วยตัวยา Meropenem ๑ g

๒.๓ ภาชนะบรรจุ : ยาบรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อซึ่งบรรจุในกล่อง สามารถป้องกันแสงได้ บนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ฉลาก : ระบุชื่อยาทั่วไป ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ข้อบ่งใช้ของยา คำเตือนการใช้ยา วิธีเก็บรักษา เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับ วันผลิตและวันหมดอายุยาไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเป็นเภสัชตำรับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อ

Drug substance specification (Reference USP๔๑)

๓.๑ Definition	Colorless to white or light yellow crystals or crystalline powder. Soluble in dimethylformamide and in ๕% dibasic potassium phosphate solution; sparingly soluble in water and in ๕% monobasic potassium phosphate solution; practically insoluble in alcohol, in acetone, in methylene chloride, and in ether.
๓.๒ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน drug substance specification (IR, UV)
๓.๓ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	๙๘.๐ - ๑๐๑.๐ ของ C ₁₇ H ₂₅ N ₃ O ₅ S (anhydrous basis)
๓.๔ Specific rotation	อยู่ในช่วงระหว่าง -๑๗° และ -๒๑° วัดที่อุณหภูมิ ๒๐°.
๓.๕ pH	อยู่ในช่วงระหว่าง ๔.๐ และ ๖.๐ ในสารละลาย (๑ ใน ๑๐๐).
๓.๖ Water Determination	อยู่ในช่วงระหว่าง ๑๑.๔% และ ๑๓.๔% (Method 1c)
๓.๗ Residue on ignition	ไม่เกิน ๐.๑% เผาที่อุณหภูมิ ๕๐๐ ± ๕๐° เผาที่อุณหภูมิ ๘๐๐ ± ๒๕° ใช้ desiccator บรรจุ silica gel
๓.๘ Limit of acetone	ไม่เกิน ๐.๐๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ศ.นพ.สุคนธ์ คุ้มมนเจริญชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทริวิบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชานนท์
กรรมการและเลขานุการ




	- สิ่งปนเปื้อน Foreign Material: ทุกหน่วยบรรจุต้องปราศจากสิ่งปนเปื้อน Foreign Material ที่มองเห็นได้
๓.๙ Loss on Drying	๙.๐%-๑๒.๐%
๓.๑๐ Particulate Matter in Injections	เป็นไปตามข้อกำหนดของ small-volume injections จำนวนเฉลี่ยของ particles ขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ ไมโครเมตร ในหน่วยทดสอบไม่เกิน ๓๐๐๐ ต่อภาชนะขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ ๒๕ ไมโครเมตรในหน่วยทดสอบไม่เกิน ๓๐๐ ต่อภาชนะ
๓.๑๑ pl	๗.๓-๘.๓ (สารละลายตัวอย่าง: ๕๐ mg/mL)
๓.๑๒ Sterility Tests	ไม่มีการเจริญของ microorganisms
๓.๑๓ ข้อกำหนดอื่น ๆ	
Packaging for Constitution	ภาชนะบรรจุรวมไปถึงวัสดุปิดภาชนะสำหรับผงแห้งต้องไม่ทำปฏิกิริยาทั้งทางกายภาพและเคมีกับยาเตรียมไม่ว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ตามข้อกำหนดใน ภายใต้อากาศปกติ การขนส่ง เก็บรักษา ขยาย และการใช้ บรรจุภัณฑ์สามารถเติมสารละลายที่เหมาะสม รวมไปถึงสามารถดูดซับสารละลายหลังการผสมได้โดยยังคงความปราศจากเชื้อ


๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๔.๑ ยาบรรจุในภาชนะปิดสนิท ทึบห่อมีความมั่นคงแข็งแรง
- ๔.๒ ยาที่เสนอมีหลักฐานได้รับการขึ้นทะเบียนยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยของกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้นกรณีเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - ๔.๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยใบคำขอขึ้นทะเบียนยาต้องมีรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ใน finished product specification และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (raw material specification) หรือกรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขและรายละเอียดการแก้ไข (ย.๕) มาด้วย
 - ๔.๒.๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๔ หรือ ทย.๓ ในกรณีที่เป็นนำเข้าจากต่างประเทศหรือแบ่งบรรจุ
 - ๔.๓ กรณียาผลิตในประเทศไทย ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตที่ดี (GMP) ของกระทรวงสาธารณสุข และหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสหภาพยุโรป (GMP PIC/S) ในหมวดยา ที่เสนอขาย หรือ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรอง GMP PIC/S ของโรงงานผู้ผลิตยาจากประเทศผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา Certificate of Pharmaceutical Products ที่ออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่าย
 - ๔.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finish product) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


 ผศ.พ.ศุภฤกษ์ คุ้มมนเจริญชัย
 ประธานกรรมการ


 ภญ.ดวงรัตน์ จันทวิบูลย์
 กรรมการ


 ภญ.ธัญรัตน์ ประชานกร
 กรรมการและเลขานุการ



๔.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญ(Certification of analysis of drug substance) ทั้งของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๖ เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finish product)

๔.๗ ตัวอย่างที่นำมาประกอบการพิจารณาจะเต็มภาชนะที่บรรจุ อย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์

๔.๘ มีหนังสือยืนยันรับรองการแลกเปลี่ยนยาในกรณีใกล้หมดอายุให้เป็นยาที่มีอายุการใช้งานยาวขึ้น เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย

๔.๙ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) จะต้องมีข้อมูลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาตามมาตรฐานกำหนดของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำประเทศไทยปี ๒๐๐๙ หรือมีใบรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น ผลิตโดยผู้ผลิตเดียวกันหรือในเครือเดียวกัน สูตรตำรับ และกระบวนการผลิตเดียวกันกับยาต้นแบบ

๔.๑๑ แสดงหลักฐานแหล่งที่มาของวัตถุดิบ พร้อมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตในรุ่นที่เสนอขาย ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๑๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๑๓ หัวข้อวิเคราะห์อื่น ๆ ที่แสดงเพิ่มเติม เช่น ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต โดยผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เกินเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เป็นต้น

๔.๑๔ มีข้อบ่งชี้ในเอกสารกำกับยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบทุกหัวข้อ

๔.๑๕ มีประสบการณ์การใช้ในโรงเรียนแพทย์ (UHOSNET) และมีประสิทธิภาพการรักษาเป็นที่ยอมรับไม่ต่ำกว่า ๒ ปี และยังคงใช้อยู่จนถึงปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....
ผศ.บพ.สุกฤษฏี คุ้มมนเียรชัย
ประธานกรรมการ

.....
ภญ.ดวงรัตน์ จันทรวินบูลย์
กรรมการ

.....
ภญ.ธัญรัตน์ ประชาานาล
กรรมการและเลขานุการ

