

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion

๑. ชื่อยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion (GPU : ๙๔๔๒๓๙)

#### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาผงปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา meropenem trihydrate หรือ anhydrous meropenem ซึ่งผสมกับ meropenem ๑ g และ sodium carbonate
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาไว้ชัดเจน

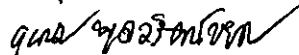
#### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

##### ๓.๑ Finished product specification: Meropenem for injection (USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay <sup>#</sup>	๙๐.๐ - ๑๒๐.๐%
๓	Content of sodium	๘๐.๐ - ๑๒๐.๐% of the labeled amount of Sodium
๔	Uniformity of dosage units*	Meets the requirements
๕	Organic impurities	
	- Meropenem impurity I	๐.๘%
	- Meropenem impurity II	NMT ๐.๖%
๖	Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๑๒๕ USP endotoxin Unit/mg of Meropenem

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นางสาวจณณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวสิริธร นิมิตวีโล)  
กรรมการ



(นางสาวตังฝัน เอี่ยมสุวรรณ)  
กรรมการ



(นายชานันท์ ด่านวิริยะกุล)  
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion ณ วันที่ ๑๑ มิ.ย. ๒๕๖๒

ข้อ	Test Items	Specifications
๗	Constituted solution	Meets the requirements
๘	Loss on drying	๙.๐ - ๑๒.๐% at ๖๕° for ๖ h.
๙	Particulate matter	
	- Particle size $\geq$ ๑๐ $\mu$ m.	NMT ๖,๐๐๐ per container
	- Particle size $\geq$ ๒๕ $\mu$ m.	NMT ๖๐๐ per container
๑๐	pH	๗.๓ - ๘.๓
๑๑	Sterility tests	Meets the requirements

๓.๒ Drug substance specification: Meropenem (USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๑.๐% of Meropenem
๓	Specific rotation	Between -๑๗° to -๒๑°
๔	pH	๔.๐ - ๖.๐
๕	Water determination	๑๑.๔ - ๑๓.๔%
๖	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๗	Limit of acetone	NMT ๐.๐๕%
๘	Chromatographic purity	
	- Any of two major impurities	NMT ๐.๓% calculated on the anhydrous basis
	- Any other impurities	NMT ๐.๑% calculated on the anhydrous basis
	- Sum of all such other impurities	NMT ๐.๓%
๙	Sterility	Meets the requirements
๑๐	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑๒๕ USP endotoxin Unit/mg of Meropenem

หมายเหตุ - \*Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้  
 แจงรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA  
 - #หัวข้อ Assay เป็นข้อมูลของ Shelf-life specification  
 - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร  
 หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

*(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)*  
 ประธานกรรมการ

*(นางสาวสิริธร นิมิตวิไล)*

(นางสาวสิริธร นิมิตวิไล)  
 กรรมการ

(นางสาวดงฝัน เอี่ยมสุวรรณ)  
 กรรมการ

(นายชวณัฐ ตำนาวิริยะกุล)  
 กรรมการ

(นายจิดริน เชื้อสูง)  
 กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion ณ วันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

#### ๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

  
.....  
(นางสาวอุษณีย์ พูลสวัสดิ์ชัยการ)

ประธานกรรมการ



.....  
(นางสาวสิริธร นิมตวิไล)  
กรรมการ



.....  
(นางสาวดั่งฝัน เอี่ยมสุวรรณ)  
กรรมการ



.....  
(นายชวณัฐย์ ด่านวิริยะกุล)  
กรรมการ



.....  
(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion ณ วันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา
- ๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๓.๕ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่สร้างเอนไซม์ ESBL ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กหรือผู้ใหญ่ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยไปกว่าการศึกษาของยาต้นแบบ หรือ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่สร้างเอนไซม์ ESBL ในกรณีที่เกิดจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล (Nosocomial infection) ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กหรือผู้ใหญ่ เปรียบเทียบประสิทธิภาพกับยาต้นแบบที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือได้และผลการศึกษามีประสิทธิภาพการรักษาไม่ด้อยไปกว่ายาต้นแบบ


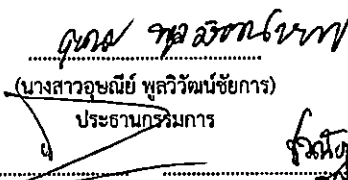
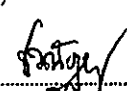
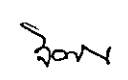
๔.๔ ตัวอย่างยา

- ๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาของยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

 ..... (นางสาวสิริธร นิมตวิไล) กรรมการ	 ..... (นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ) ประธานกรรมการ	 ..... (นายชวณัฐย์ ตำนาวริยะกุล) กรรมการ	 ..... (นายจิตริน เชื้อสูง) กรรมการและเลขานุการ
--	--	---	---

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๖

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่างการเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

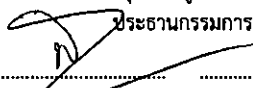


(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)


ประธานกรรมการ



(นางสาวสิริธร นิเมตวิไล)  
กรรมการ



(นางสาวตังฝัน เอี่ยมสุวรรณ)  
กรรมการ



(นายชวลินทร์ ด่านวิริยะกุล)  
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Meropenem ๑ g powder for solution for injection/infusion ณ วันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖