

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL

๑. ชื่อยา Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL (GPU : ๗๖๔๓๘๘๙)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Cisatracurium besylate ที่สมมูลกับ Cisatracurium ๒ mg/mL ปริมาตร ๕ mL
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะแก้ว Type I สำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาไว้ชัดเจน

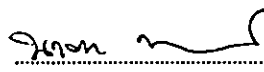
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง 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: USP ๔๑

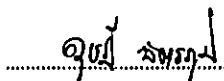
ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%
๓	Benzyl alcohol content (If present)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of labeled amount of benzyl alcohol
๔	Organic impurities	
	- cis-Quaternary acid	NMT ๔.๓%
	- (R)-Laudanosine	NMT ๔.๐%
	- cis-Quaternary alcohol	NMT ๕.๐%
	- cis-Monoacrylate	NMT ๒.๕%
	- Any individual unspecified	NMT ๐.๒%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



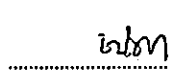
(นางสาวนัตยา พลพลวัลย์)

ประธานกรรมการ



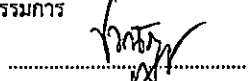
(นางสาวดุขฎิ ถัดรภูมิ)

กรรมการ



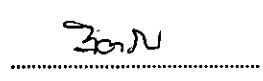
(นางชนิดา เอี่ยมแสงชัยรัตน์)

กรรมการ



(นายชวณัฐร์ ต้านวิริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

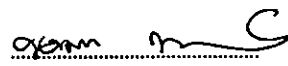
รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL ณ วันที่ ๙ พ.ค. ๒๕๖๕

ข้อ	Test items	Specifications
	degradation product	
	- Total degradation product	NMT ๑๔.๕%
๕	pH	๓.๐ - ๓.๘
๖	Bacterial endotoxins test	NMT ๘.๑๗ USP endotoxin Unit/mg of Cisatracurium besylate
๗	Sterility tests	Meets the requirements
๘	Particulate matter	
	* - Particle size \geq ๑๐ μ m.	NMT ๖,๐๐๐ per container
	* - Particle size \geq ๒๕ μ m.	NMT ๖๐๐ per container

๓.๒ Drug substance specification: USP ๔๑

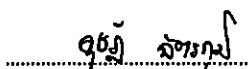
ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๗.๐ - ๑๐๒.๐% on the anhydrous and solvent-free basis
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Organic impurities	
	- <i>cis</i> -Quaternary acid	NMT ๐.๒%
	- (<i>R</i>)- <i>N</i> -Methylaudanosine	NMT ๐.๒%
	- (<i>R</i>)-Laudanosine	NMT ๐.๖%
	- <i>cis</i> -Quaternary methylester	NMT ๐.๔%
	- <i>cis</i> -Quaternary alcohol	NMT ๐.๕%
	- (<i>R</i>)- <i>trans</i> - <i>R'</i> - <i>trans</i> -Atracurium	NMT ๐.๒%
	- (<i>R</i>)- <i>cis</i> - <i>R'</i> - <i>trans</i> -Atracurium	NMT ๐.๘%
	- <i>trans</i> -Monoquaternary compound	NMT ๐.๕%
	- <i>trans</i> -Monoacrylate	NMT ๐.๕%
	- <i>cis</i> -Monoquaternary compound	NMT ๐.๗%
	- <i>cis</i> - <i>cis</i> -Triester analog	NMT ๐.๔%
	- <i>cis</i> -Monoacrylate	NMT ๑.๐%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



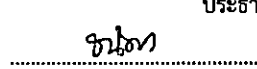
(นางสาวนิตยา พลพะลิวัลย์)

ประธานกรรมการ



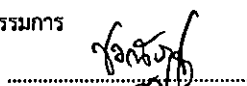
(นางสาวดุขฎิ ฉัตรภูมิ)

กรรมการ



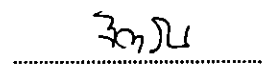
(นางชนิดา เอี่ยมแสงชัยรัตน์)

กรรมการ



(นายชวณัฐ ตำนาวิริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL ณ วันที่ ๙ พ.ค. ๒๕๖๖

ข้อ	Test items	Specifications
	- Any individual unspecified impurities	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๓%
๕	Limit of methyl benzenesulfonate	NMT ๑๐ ppm
๖	Optical rotation	-๖๐.๐° to -๕๔.๐° at ๒๐°C
๗	Water determination	NMT ๕.๐%

หมายเหตุ

- *หัวข้อ Assay เป็นข้อมูลของ Shelf-life specification
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- 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) แผลผลิต

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

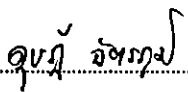
๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นางสาวนิตยา พละพลีวัลย์)

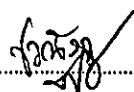
ประธานกรรมการ



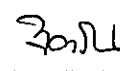
(นางสาวศุภณี ฉัตรภูมิ)
กรรมการ



(นางชนิดา เอี่ยมแสงชัยรัตน์)
กรรมการ



(นายชวณัฐย์ ตำนาวีระกุล)
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL ณ วันที่ ๙ พ.ค. ๒๕๖๖

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

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยา

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๕ ตัวอย่างยา

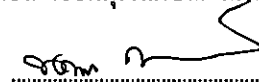
๔.๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

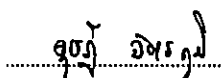
๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

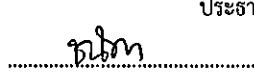
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม


.....
(นางสาวนิตยา พละพลีวัลย์)

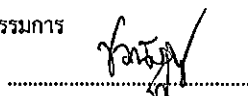
ประธานกรรมการ


.....

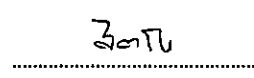
(นางสาวศุภฤกษ์ ฉัตรภูมิ)
กรรมการ


.....

(นางชนิดา เอี่ยมแสงชัยรัตน์)
กรรมการ


.....

(นายชวณัฐร์ ตำนวิริยะกุล)
กรรมการ


.....

(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL ณ วันที่ ๕ พ.ค. ๒๕๖๖

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ
เสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาทางคลินิก
(clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ได้รับการตีพิมพ์เป็นภาษาไทย
หรือภาษาอังกฤษในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือได้

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

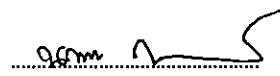
๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ
ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการและยา
กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

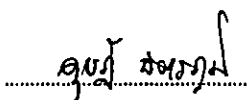
๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อ
ผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่าง
การเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

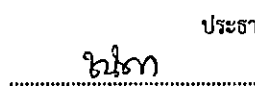

.....
(นางสาวนตยา พลผลิวัลย์)

ประธานกรรมการ


.....

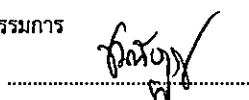
(นางสาวดุขฎิ ฉัตรภูมิ)

กรรมการ


.....

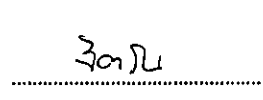
(นางชนิดา เอี่ยมแสงชัยรัตน์)

กรรมการ


.....

(นายชวณัฐ ต่านวิริยะกุล)

กรรมการ


.....

(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Cisatracurium ๑๐ mg/๕ mL solution for injection/infusion, ๕ mL ณ วันที่ ๑๙ พ.ค. ๒๕๖๖