

คุณลักษณะเฉพาะของยา Cefotaxime Sodium 1 g Injection

ชื่อยา Cefotaxime Sodium 1 g Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงขาวเหลือง
2. ประกอบด้วยตัวยา Cefotaxime Sodium ซึ่งสมมูลกับ anhydrous Cefotaxime 1 g
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว พร้อมตัวทำละลาย
4. บรรจุในกล่องหรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และบนขวดบรรจุยาชนิดอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน ยกต่อการลอกหลุด

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-115.0% L.A. of Cefotaxime on dried basis |
| 3. Potency | ไม่น้อยกว่า 916 ug/mg และไม่มากกว่า 964 ug/mg |
| 4. PH | 4.5 –6.5 (1:10 solution) |
| 5. Water | ไม่เกิน 6.0% |
| 6. Loss on drying | ไม่เกิน 3.0% |
| 7. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 8. Uniformity of dosage units
(Weight variation หรือ Content uniformity) | ตรวจผ่าน |
| 9. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \text{ Um}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค / container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \text{ Um}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container | ตรวจผ่าน |
| 10. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.17 USP Endotoxin Unit/mg of Cefotaxime |
| 11. Chromatographic purity | Individual ไม่เกิน 6.0%
Total ไม่เกิน 10.0% |
| 12. Constituted solution | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 , ทย.3 , ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาคำคัญทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุ

6. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของอายุยาจริง นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยทางบริษัทจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และหากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะและ/หรือ ผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน และ/หรือ มีปัญหาที่เกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางบริษัทซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องรับผิดชอบส่งยาอื่นที่ได้มาตรฐานมาเปลี่ยนให้ในจำนวนที่เท่ากันโดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ

ทั้งสิ้น นอกจากนั้น หน่วยราชการยังมีสิทธิยกเลิกสัญญาการจัดซื้อที่เหลืออยู่ทั้งหมดก็ได้และของควเว้นสิทธิในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นหรือในประเภทนั้น จนกว่าทางบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการจัดหาและเวชภัณฑ์ร่วมระดับจังหวัด

6.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยา กรณีที่ยาหมดอายุหรือใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย โดยแลกเปลี่ยนเต็มจำนวน และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

7.1 เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

7.2 ผลการรักษาไม่ได้ผลดี โดยการยืนยันผลการใช้จากแพทย์กลุ่มงานนั้น หรือมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์

8. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใด ๆ (ในปีงบประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนที่เกินให้กับโรงพยาบาล และถ้า สตง. ตรวจสอบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง. ทราบเอง

9. เอกสารอื่นๆ

9.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดงตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา

9.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง