คุณลักษณะเฉพาะของยา
Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

ชื่อยา Piperacillin ๔ g and Tazobactam ๕๐๐ mg for injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Piperacillin หรือ Piperacillin sodium ซึ่งสมมูลกับ Piperacillin ๔ กรัม และ Tazobactam หรือ Tazobactam sodium หรือ Tazobactamacid ซึ่งสมมูลกับ Tazobactam ๕๐๐ มิลลิกรัม ใน ๑ vial (อัตราส่วนของ Piperacillin ต่อ tazobactam เท่ากับ ๘ ต่อ ๑)
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

Finished product specification :Piperacillin and tazobactam for injection USP

๑. Identification Complied with finished product specification

๒. Assay

- Piperacillin ๙๐.๐ –๑๑๐.๐% of the labeled amount of piperacillin
- Tazobactam ๙๐.๐ –๑๑๐.๐% of the labeled amount of tazobactam

๓. Uniformity of dosage units* Complied with finished product specification

๔. Organic impurities

Name	Procedure ๑	Procedure ๒	Procedure ๓	Procedure ๔
Tazobactam related compound A	≤๑.๐ %	≤๐.๓%	≤๑.๐ %	≤๑.๐ %
Amoxicillin related compound A	-	≤๐.๒%	-	≤๐.๒%
Piperacillin related compound E	-	≤๐.๘%	≤๐.๕%	≤๐.๘%
Formyl penicillamine	-	≤๐.๒%	≤๐.๒%	-
Ampicillin	-	≤๐.๒%	≤๐.๓%	≤๐.๒%
Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycine	-	≤๐.๒%	≤๐.๕%	≤๐.๑%
Piperazinedionecarbonyl D-phenylglycylglycine	-	-	≤๐.๒%	-
Piperacillin impurity ๔	≤๑.๐ %	-	-	-
Piperacillin penilloic acid	≤๑.๐ %	≤๐.๕%	≤๑.๐ %	≤๐.๕%
Acetylated penicilloic acid of piperacillin	≤๑.๐ %	≤๐.๕%	≤๐.๓%	≤๐.๖%
Piperacillin penicillenic acid	-		≤๐.๒%	-
Piperacillin penicilloic acid, isomer ๑	≤๕.๐ %	≤๐.๑๕%	≤๓.๐ %	≤๒.๐ %
Piperacillin penicilloic acid, isomer ๒		≤๑.๕%		
Ampicillin hydantoin analog, isomer ๑	-	-	≤๐.๓%	≤๐.๒%
Ampicillin hydantoin analog, isomer ๒	-	-		≤๐.๑๕%
Piperacillin sulfoxide	-	-	-	≤๐.๑๕%
Piperacillin oxalylamide	-	-	≤๐.๒%	-

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

Finished product specification :Piperacillin and tazobactam for injection USP (ต่อ)

๔. Organic impurities (ต่อ)

Name	Procedure ๑	Procedure ๒	Procedure ๓	Procedure ๔
Piperacillin impurity ๕	≤๑.๐ %	-	-	-
Piperacillin impurity ๖	≤๑.๐ %	-	-	-
Piperacillin dimer ethyl ester	-	≤๐.๒%	-	-
Piperacillin dimer thiazolamide derivative	-	≤๐.๒%	-	-
Piperacillin penicillamide	-	≤๐.๓%	≤๐.๒%	-
Piperacillin dimer	-	≤๐.๔%	≤๐.๕%	≤๐.๓%
Piperacillinylampicillin	-	≤๐.๓%	≤๑.๐%	-
Any individual unspecified impurity	≤๑.๐ %	≤๐.๑%	≤๐.๑%	≤๐.๑%
Total impurities (not include piperacillin penicilloic acid)	≤๕.๐ %	≤๔.๐%	-	-

๕. Bacterial endotoxins — Not more than ๐.๐๘ % Endotoxins Unit/mg of a mixture of piperacillin and tazobactam

๖. Sterility — Meet the requirement

๗. Particulate matter

- Size ≥ ๑๐ um — Not more than ๖,๐๐๐ particles/container
- Size ≥ ๒๕ um — Not more than ๖๐๐ particles/container

๘. pH — ๕.๐ – ๗.๐

๙. Water — Not more than ๒.๕ %

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

Drug substance specification: Piperacillin sodium USP

๑. Identification	Complied with finished product specification
๒. Assay	๙๖๐ – ๑๐๓๐ microgram/mg of piperacillin (on the anhydrous basis)
๓. Impurities	
- Piperacillin related compound E	Not more than ๐.๒%
- Ampicillin	Not more than ๐.๒ %
- Acetylated penicilloic acid of piperacillin	Not more than ๐.๔ %
- Piperacillin penicilloic acid	Not more than ๑.๐ %
- Piperacillinylampicillin	Not more than ๒.๐ %
- Total impurities	Not more than ๓.๘ %
๔. Specific rotation	+ ๑๕๕ ° to +๑๗๕ °
๕. Water	๒.๐ – ๔.๐
๖. Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๐๗ Endotoxin Unit/mg of Piperacillin
๗. Sterility	Complied with finished product specification

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

Drug substance specification: Tazobactam USP

๑. Identification	Complied with finished product specification
๒. Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐ % of tazobactam (on the anhydrous basis)
๓. Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔. Organic impurities	
- Tazobactam related compound A	Not more than ๑.๐ %
- Any other individual impurity	Not more than ๐.๑ %
- Total impurities (ไม่รวม tazobactam related compound A)	Not more than ๐.๓ %
๕. Specific rotation	+๑๖๐° to +๑๖๗°
๖. Microbial enumeration test and tests for specified microorganisms	Complied with finished product specification
๗. pH	๑.๘ – ๒.๘
๘. Water	
- For the anhydrous form	Not more than ๐.๖ %
- For the hemihydrate form	๒.๒ – ๓.๘ %

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕)มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยวันที่ที่ระบุในเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) ต้องขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ การพิจารณาคัดเลือกและตรวจรับเภสัชภัณฑ์ จะพิจารณารายละเอียดตามเอกสารที่ยื่นขอแก้ไข

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical productsในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นยาตัวอย่าง

๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)ข้อ ๔.๑

๕. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ที่ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นและผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายารุ่นที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยารุ่นอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อรุ่นดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการนับจากวันที่บริษัทรับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาล และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๖.๕ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมคุณภาพของยาด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

เงื่อนไขอื่น ๆ (ต่อ)

๗. เอกสารอื่นๆ

๗.๑ แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Accelerate stability กรณียาขึ้นทะเบียนน้อยกว่า ๒ ปี

๗.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา

๘. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยงานราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๙. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อร่วมระดับเขต (เขตสุขภาพที่ ๔) หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๙.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๙.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาสัญญาจะซื้อจะขาย

๙.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยานี้ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๑๐. กรณีเป็นยาไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non-official) ต้องแสดงหลักฐานว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับตามรูปแบบที่ได้จดทะเบียน

๑๑. มีการวิเคราะห์ศึกษาในหัวข้อ Elemental Impurities โดยแนบเอกสารรายละเอียดประกอบแสดงวิธีการและมาตรฐานการตรวจที่ระบุในเภสัชตำรับเป็นฉบับเดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับอนุมัติล่าสุด หรือ ICH Q๓D

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา Price Performance

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา โดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เป็นดังนี้

- ผู้เสนอราคา มีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
- ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา มีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา
- กำหนดตัวแปรหลัก สำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปรหลักซึ่งมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอราคา (Price)	๒๐
ตัวแปรหลักที่ ๒ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	๘๐
รวม	๑๐๐

<u>ตัวแปรหลักที่ ๑ : ราคาที่เสนอ (Price) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน</u>

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

<u>ตัวแปรหลักที่ ๒ : มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance) คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน</u>

๑.มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบด้วยาสำคัญ	๒๐ คะแนน
๒.มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๒๐ คะแนน
๓.มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	๑๐ คะแนน
๔.มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	๕๐ คะแนน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา) (นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง) (นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ) (นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๑ มาตรฐานโรงงานผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)	
(ก) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๒๐
(ข) ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาWHO-GMPของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบในหมวดที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	๑๐
๒.๒ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
มีข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ที่ได้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หัวข้อละ ๔ คะแนน สูงสุดไม่เกิน ๒๐ คะแนน) กรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องได้รับมาตรฐาน PIC/S GMP ที่ครอบคลุมหัวข้อ Quality Control และระบุใน GMP certificate	๒๐
๒.๓ มาตรฐานบรรจุภัณฑ์	
(ก) ภาชนะบรรจุมีฝาปิดขวดชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อน	๕
(ข) ภาชนะบรรจุใส สามารถมองเห็นสารละลายหลังผสมได้ชัดเจน	๕

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา	
(ก) มีผลตรวจGalactomannan negative และไม่มีความเกี่ยวเนื่องกับผล false positive ใน Galactomannan test เพื่อลดปัญหาการเกิด false-positive test เมื่อวินิจฉัย invasive aspergilosisซึ่งเป็นการติดเชื้อราที่อันตรายถึงชีวิต	๑๐
(ข) ส่วนประกอบในสูตรตำรับ ที่มี EDTAทำหน้าที่เป็น chelating agentเพื่อแย่งจับกับโลหะหนักที่อาจปนเปื้อนมาใน commercial diluents และ มี citric acid ทำหน้าที่เป็น buffering agent	๒๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)

การพิจารณาให้คะแนนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (Performance)	คะแนน
๒.๔ มาตรฐานอื่นๆที่สนับสนุนคุณภาพยา (ต่อ)	
(ค) ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ ๑. กรณีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพที่ใช้ในการรักษา ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	๒๐
๒. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ และ ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ได้แก่ วารสารโรงเรียนแพทย์ วารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ วารสารราชวิทยาลัยแพทย์เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า ๑ หัวข้อ ให้เลือกหัวข้อที่มีคะแนนมากที่สุด	
๒.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized Control Trial	๒๐
๒.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized Control Trial	๑๘
๒.๓ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies	๑๖
๓. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ มีรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาและ ลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ ได้แก่ วารสารโรงเรียนแพทย์ วารสารทางสมาคมแพทย์ หรือ วารสารราชวิทยาลัยแพทย์เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หากมีมากกว่า ๑ หัวข้อ ให้เลือกหัวข้อที่มีคะแนนมากที่สุด	
๓.๑ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized Control Trial	๑๔
๓.๒ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized Control Trial	๑๒
๓.๓ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ cohort studies	๑๐
๓.๔ วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ case report หรือ case series (รายงานผู้ป่วย)	๘
๓.๕ การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือ ความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา	๖
๓.๖ การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา และ/หรือ ความปลอดภัยของผู้ที่ได้รับยา แต่ไม่ได้มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์	๔
คะแนนรวม	๑๐๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายชาตรี เจริญชัยวัฒนา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกมล คุณาประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจารุนันท์ เสนแดง)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุณิสา สังข์หล่อ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิรัญชน์ ตวงสุวรรณ)