

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Sodium Valproate 400 mg for injection

1. **ชื่อยา** Sodium Valproate 400 mg for injection

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว หรือเป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Sodium Valproate 400 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว หรือ/พร้อมตัวทำละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
- 2.4 ฉลาก -ระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
-บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1.1 Finished product specification : Sodium Valproate (กรณีเป็น Sterile powder)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Sodium Valproate
3	pH	6.8 – 8.5
4	Uniformity of mass	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5	Loss on drying	NMT 2.0%
6	Average mass	395.0 – 445.0 mg
7	Particulate matters - Size $\geq$ 10 mcm - Size $\geq$ 25 mcm	NMT 6,000 particles/container NMT 600 particles/container
8	Bacteria endotoxins	NMT 0.017 IU/mg (หรือ EU/mg)
9	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.1.2 Finished product specification : Sodium Valproate (กรณีเป็น Sterile solution)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Sodium Valproate
3	pH	7.0 – 9.0
4	Extractable volume	Volume is not less than nominal volume (4.0 ml)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวเสาวณี ยลาภูฐานนท์) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายก่อสภณ์ เอื้อเพื่อ) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายเนตรน้อย ชาติ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 400 mg for injection

ข้อ	Test Items	Specifications
5	Particulate matters - Size ≥ 10 mcm - Size ≥ 25 mcm	NMT 6,000 particles/container NMT 600 particles/container
6	Visible particles	Practically free form particles
7	Degradation products : - Individual unknown impurity - Sum of unknown impurities	$\leq 0.1\%$ $\leq 0.5\%$
8	Bacteria endotoxins	≤ 1.5 IU/ml
9	Sterility	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2.1 Drug substance specification: Sodium Valproate

ข้อ	Test Items	The European Pharmacopoeia 9 ed.
1	Identification	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.5% - 101.0% of Sodium Valproate (dried substance)
3	Acidity or Alkalinity	NMT 0.75 ml of NaOH or HCl 0.1M is required to change the colour of the indicator
4	Related substances - Impurity K - Unspecified impurities for each impurity - Total impurities	NMT 0.15% NMT 0.05% NMT 0.20%
5	Chloride	Maximum 200 ppm
6	Sulfates	Maximum 200 ppm
7	Loss on drying	Maximum 2.0%

หมายเหตุ -กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

-Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
 - ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
 - ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวเสาวณี ยถาภูษานนท์) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายก่อสภณ์ เอื้อเพื่อ) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายเนตรน้อย ชาติ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 400 mg for injection

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต GMP/PICs หรือ EudraGMP โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี จะต้องมียาที่ส่งมาภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง
 - 3.4 มีเอกสารแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย 3 แห่ง หรือมีการใช้ในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) อย่างน้อย 1 แห่งจากโรงพยาบาลต่อไปนี้ ได้แก่ รพ.จุฬาลงกรณ์, รพ.รามาธิบดี, รพ.ศิริราช, รพ.ศรีนครินทร์ขอนแก่น, รพ.มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, รพ.สงขลานครินทร์, รพ.พระมงกุฎเกล้า, รพ.ธรรมศาสตร์ และยังคงใช้อยู่ ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 3.5 ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยเป็นยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผลิต (Green book) หรือมีผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต
 - 3.6 แสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย (Reconstitution) และภายหลังการเจือจาง (Dilution) ด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา ในกรณีที่เป็นการยื่นขอขึ้นทะเบียนยาที่ต้องผสมก่อนใช้
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูธานนท์) (นายก่อสภนธ์ เอื้อเฟื้อ) (นายเนตรน้อย ชาลี)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 400 mg for injection

- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อน กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือ ผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการ สุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลา ของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา
-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูวนนท์) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายก่อสภณธ์ เอื้อเพื่อ) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายเนตรนัย ขาสี)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 400 mg for injection