

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Labetalol HCl 100 mg/20 ml sterile solution for injection

1. ชื่อยา Labetalol HCl 100 mg/20 ml sterile solution for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใสไม่มีสีจนถึงสีเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ml ประกอบด้วยยา Labetalol HCl 5 mg ในขนาดบรรจุ 20 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว แบบ vial
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification: Labetalol Hydrochloride Injection

ข้อ	Test Items	USP42 - NF37
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of L.A. of Labetalol HCl
3	Bacterial endotoxins Test	NMT 1.2 USP Endotoxin Unit/mg of Labetalol HCl
4	pH	Between 3.0 – 4.5
5	Particulate matters in injections	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification: Labetalol Hydrochloride

ข้อ	Test Items	USP42 - NF37
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.5 - 101.0% w/w of calculate on dried basis
3	pH	Between 4.0 – 5.0, in a solution (1 in 100)
5	Loss on drying	Dry it in a vacuum at 105° for 4 hr.: it loses not more than 1.0% of its weight.
6	Residue on ignition	NMT 0.1%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายกอสกันธ์ เอื้อเฟื้อ) (นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูธานนท์) (นางสาวนริศา ชลารักษ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Labetalol HCl 100 mg/20 ml Sterile powders for injection

ข้อ	Test Items	USP42 - NF37
7	Chromatographic purity 7.1 procedure I 7.2 procedure II: Individual Impurities 7.3 Total impurities	- Examine the plate under short-wavelength UV light: the Rf value of the principal spot from the <i>Test solution</i> corresponds to that of the principal spot from the <i>standard stock solution</i>. - No individual secondary spot observed in the chromatogram of the <i>Test solution</i> is greater in size or intensity than the principal spot observed in the chromatogram of <i>Standard solution 1</i> (0.5% each) - No individual secondary spot (other than that due to ammonium chloride) observed in the chromatogram of the <i>Test solution</i> is greater in size or intensity than the principal spot observed in the chromatogram of <i>Standard solution 1</i> (0.5% each) - The sum of the intensities of all secondary spot (other than those due to ammonium chloride) observed in the chromatograms of the <i>Test solution</i> from both <i>procedure I</i> and <i>procedure II</i> does not exceed 1.0%
8	Diastereoisomer ratio by GC: Diastereoisomer A content	Between 45.0 – 55.0%

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)
 - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
 - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายก่อสกรณ์ เอื้อเพื่อ) (นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูฐานนท์) (นางสาวนริศา ชลารักษ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Labetalol HCl 100 mg/20 ml Sterile powders for injection

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

- 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศออกอิเล็กทรอนิกส์
- 2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S Participating Authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบหรือ cGMP หรือ CPP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศออกอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 3.4 เอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice (GSP)) and Good Distribution Practice for Pharmaceutical products (GDP))
- 3.5 แสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย (Reconstitution) และภายหลังการเจือจาง (Dilution) ด้วยสารน้ำที่เหมาะสม ตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา ในกรณีที่เป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้

4. ตัวอย่างยา

- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดการะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายก่อสภณธ์ เอื้อเพื่อ)
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูวานนท์)
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนริศา ชลารักษ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Labetalol HCl 100 mg/20 ml Sterile powders for injection

- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อรวมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลผลิตยาคูณนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)
-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายก่อสภณธ์ เอื้อเฟื้อ) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูฐานนท์) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนริศา ชลารักษ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Labetalol HCl 100 mg/20 ml Sterile powders for injection