

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 | NMT 6,000 particles/container                       |
|     | - Size $\geq$ 25 mcm | 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                                           |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายกอสกนธ์ เอื้อเพื่อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสุชนา เทอดอุดมธรรม)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวราวุธ วิโรพรม)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 400 mg for injection

| ข้อ | Test Items                                                                             | Specifications                                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 4   | Extractable volume                                                                     | Volume is not less than nominal volume (4.0 ml)              |
| 5   | Particulate matters<br>- Size $\geq 10$ mcm<br>- Size $\geq 25$ mcm                    | NMT 6,000 particles/container<br>NMT 600 particles/container |
| 6   | Visible particles                                                                      | Practically free from particles                              |
| 7   | Degradation products :<br>- Individual unknown impurity<br>- Sum of unknown impurities | $\leq 0.1\%$<br>$\leq 0.5\%$                                 |
| 8   | Bacteria endotoxins                                                                    | $\leq 1.5$ IU/ml                                             |
| 9   | Sterility                                                                              | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification          |

**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 พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
  - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศดออิเล็กทรอนิกส์
  - 2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต GMP/PICs หรือ EudraGMP โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศดออิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายก่อสกรณ์ เอื้อเพื่อ) (นางสาวสุชนา เทอดอุดมธรรม) (นายวรวิรุทธิ์ วิโรพรม)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 400 mg for injection

## 3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 3.4 มีเอกสารแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย 1 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 ในกรณีที่ตัวยานี้ต้องผสมก่อนใช้
- 3.7 ผลพิสูจน์ความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) หรือเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar) หลักฐานการประเมินได้แก่ การบรรจุใน U.S. FDA, Orange Book หรือได้รับการรับรองจาก European Medicines Agency (EMA)
- 3.8 มีผลการตรวจวิเคราะห์หาสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines ในผลิตภัณฑ์ยา

## 4. ตัวอย่างยา

- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

## คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายกอสนธ์ เอื้อเฟื้อ)
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวสุญา เทอดอุดมธรรม)
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวราวุธ วิโรพรม)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 400 mg for injection

- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลผลิตยาคู่นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา
- 

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายก่อสภณธ์ เอื้อเฟื้อ) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวสุชนา เทอดอุดมธรรม) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวรารุณ วิโรพรม)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 400 mg for injection