

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Desflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 240 mL

GPU Code 692445

1. ชื่อยา Desflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 240 mL

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ใช้โดยการสูดดมผ่านเครื่องมือเฉพาะ (เครื่อง vaporizer)
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Desflurane 100%
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะชนิดอลูมิเนียมปิดสนิท ป้องกันแสง
- 2.4 ขนาดบรรจุ 240 มิลลิลิตร
- 2.5 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน
- 2.6 วันหมดอายุ ยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

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

ข้อ	Test Items	Specification
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.7 - 100.0% L.A. of Desflurane
3	Limit of Nonvolatile Residue	NMT 0.01% (W/V)
4	Acidity or Alkalinity	NMT 0.10 mL of 0.01M NaOH or 0.60 mL of 0.01M HCl is required for neutralization
5	Limit of Fluoride	NMT 0.001%
6	Limit of Antimony	NMT 3 mcg/g
7	Organic impurities/ Related substances	- Isoflurane : NMT 0.20% - Dichlorofluoromethane : NMT 0.01% - Trichlorotrifluoroethane : NMT 0.001% - Trichlorofluoromethane : NMT 0.001% - Acetone : NMT 0.010% - Chloroform : NMT 0.006% - Methylene Chloride : NMT 0.001% - Sym-Octafluorodiethyl Ether : NMT 0.05%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายมนต์ชัย แก้วเจริญ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา วันทนคุณงาม)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพรกมล ศรีทองอินทร์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Desflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 240 mL

ข้อ	Test Items	Specification
		- Unspecified impurities : NMT 0.005% each - Sum of other impurities : NMT 0.01% - Total impurities : NMT 0.3%
8	Weight of fill	NLT 350 g and NMT 370 g

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

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

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

4.2 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยแสดงตลอดช่วงอายุของยาที่ยื่นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี

4.3.4 สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายมนต์ชัย แก้วเจริญ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา วัฒนศฤงคาร)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพรกมล ศรีทองอินทร์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Desflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 240 mL

4.3.5 สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้ (In use stability data) จำนวน 1 ชุด กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือเป็นยาที่บรรจุใน multiple-dose container

4.3.6 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ หรือกรณีเป็นยาชื่อสามัญ ต้องแสดงสำเนาเอกสารแสดงความเท่าเทียมในการรักษากับยาต้นแบบ ได้แก่ ข้อมูลการได้รับการบรรจุในรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Therapeutic Equivalence) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้อมูลการได้รับการบรรจุใน USFDA. Orange Book

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.5.2 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.3 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิม หรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

4.7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

4.7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

4.7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

4.7.3 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4.8 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ในระยะเวลา 3 ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายมนต์ชัย แก้วเจริญ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุจิตรา วัฒนศฤงฆาร)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพรกมล ศรีทองอินทร์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Desflurane 100 mL/100 mL inhalation vapor liquid 240 mL