

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Azithromycin 200 mg Powder for Oral Suspension

1. ชื่อยา (Generic name + Strength + Dosage form) Azithromycin 200 mg/5 ml Powder for oral suspensions
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1. รูปแบบของยา ยาผงสำหรับผสมเป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน
  - 2.2. ส่วนประกอบ ในปริมาตร 5 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Azithromycin dehydrate ที่สมมูลกับ Azithromycin 200 มิลลิกรัม
  - 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทและมีการป้องกันการเปิดบรรจุภัณฑ์โดยเด็ก (Child-resistant packaging) เมื่อผสมน้ำตามวิธีระบุ ปริมาตรสุดท้ายได้เป็น 15 มิลลิลิตรต่อ 1 ภาชนะ เป็นไปตามที่ พรบ.ยา 2510 กำหนด
  - 2.4. ฉลาก ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน 2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

**\*\* โปรดแนบสำเนาเภสัชตำรับที่ใช้เพื่ออ้างอิงในการขึ้นทะเบียนยาและเพื่อการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ\*\***

4. เอกสารประกอบ
  - 4.1. ทะเบียนตำรับยา (ทย.2/ทย.3/ทย.4/ย.2)
  - 4.2. คำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย.1/ย.1) พร้อม finish product and drug substances specification ตามที่เขียนไว้
  - 4.3. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (ย.5) (ถ้ามี)
  - 4.4. เอกสารแสดงมาตรฐานการผลิตยา
    - กรณีเป็นผู้ผลิตในไทย แสดง Certificate of GMP หรือ GMP PIC/S หรือสอดคล้องทัดเทียม
    - กรณีเป็นผู้ผลิตจากต่างประเทศ แสดง Certificate of GMP หรือ GMP PIC/S ของประเทศผู้ผลิตและ CPP
 โดยเอกสารในข้อ 4.4 ต้องเป็นเอกสารที่สามารถสืบค้นย้อนกลับ ในฐานข้อมูลของมาตรฐานนั้นๆ ได้
  - 4.5. Certificate of analysis (COA) ของ LOT ที่ส่งมาเป็นตัวอย่าง
    - 1) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต
    - 2) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
    - 3) เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างข้อ 1) และ 2)
  - 4.6. Stability data
    - 1) Long term stability
    - 2) Accelerated stability
    - 3) Ongoing stability
 เป็นไปตามที่ พรบ.ยา 2510 กำหนด
  - 4.7. เอกสารกำกับยา
  - 4.8. เอกสารแสดง Bioequivalent (BE) กรณียกเว้น BE ต้องแสดงเอกสารหรือเหตุผลในการยกเว้น BE พร้อมหลักฐาน
  - 4.9. เอกสารแสดง GLP/GSP/GDP (มาตรฐานเพิ่มเติมด้านอื่นๆ) ที่เป็นประโยชน์ต่อคุณภาพของสินค้า
  - 4.10 รูปถ่ายของผลิตภัณฑ์ ที่เห็นบรรจุภัณฑ์และยาชัดเจนทุกด้าน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(อ.นพ.กสิสิน กลั่นกลิน)

ประธานกรรมการ

(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนาภิจ)

กรรมการ

(ภญ.อัญพัชญ์ พูลโพธิ์ทอง)

กรรมการ

(ภญ.นรมน จินจรรยา)

กรรมการ

(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)

กรรมการและเลขานุการ

## 5. ราคา

รวมภาษีมูลค่าเพิ่มระบุหน่วยให้ชัดเจน เช่น XXX บาทต่อเม็ด

## 6. รูปผลิตภัณฑ์

เห็นทุกด้านของหน่วยบรรจุภัณฑ์ขนาดต่างๆ ชัดเจน และเม็ดยา

## 7. ข้อกำหนดเพิ่มเติม

- 7.1. ยาที่จะส่งมอบจะเป็นยาที่มีอายุจากวันผลิต ไม่เกิน 12 เดือนและใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน ยกเว้นยาที่มีอายุจากวันผลิตสั้น (น้อยกว่าหรือเท่ากับ 18 เดือน) จะต้องมียาใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 7.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาใบรับรองการตรวจวิเคราะห์รุ่นยาที่ส่งมอบ
- 7.3. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะมีการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 7.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
  - กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- 7.5. กรณีขาดคราวผู้ขายต้องแจ้งแก่ศูนย์ศรีพัฒน์ ภายใน 3 วัน นับจากวันที่สั่งซื้อหรือวันที่ที่บริษัททราบ
- 7.6. สามารถติดต่อผู้แทนยาได้สะดวกและมีการแจ้งทันทีเมื่อมีการเปลี่ยนผู้แทนยา

(กรุณแนบเอกสารยืนยันถึงความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดเพิ่มเติมมาให้ชัดเจน เพื่อประกอบการพิจารณา)

## 8. อื่นๆ ดังนี้

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งยกเว้นการตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- หัวข้อ uniformity of dosage units และ dissolution ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดเป็นตัวเลขไว้ใน COA
- หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- การแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ต้องแสดงผลรูปแบบตัวเลข (scientific number) ยกเว้นหัวข้อ Physical appearance โดย Data elements required for validation ตามมาตรฐานเภสัชตำรับให้รายงานรูปแบบตัวเลข หรือ %LOQ (Limit of quantification) ในการวิเคราะห์วัดหาปริมาณ impurities (drug substances) และ degradation compounds (finished products)

## คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(อ.นพ.กสิณ กลั่นกลิน)

ประธานกรรมการ

(ภญ.ณภัทร เมธีพัฒนานิก)

กรรมการ

(ภญ.อัญพัชญ์ พูลโพธิ์ทอง)

กรรมการ

(ภญ.นรมน จินจรรยา)

กรรมการ

(ภก.ชัยรัตน์ พิมาศกมลพัฒน์)

กรรมการและเลขานุการ