

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส 20 / 2557

รายการที่ 1 Thalidomide 50 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๑๗ พ.ค. ๒๕๕๗

ชื่อยา Thalidomide 50 mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Thalidomide 50 mg
3. บรรจุในแพลงกูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท ป้องกันแสงได้⁽¹⁾
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนคำรับยา
ไว้อ้างอิงชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแพลงก์ฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Thalidomide
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Microbial enumeration test and Tests for specified microorganisms	Total aerobic microbial count NMT 1000 cfu/g and the total combined molds and yeasts count NMT 100 cfu/g และตรวจไม่พบเชื้อ Escherichia coli
4. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) of the L.A. of Thalidomide ใน 60 นาที
5. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนพัฒนารักษาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)
แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนพัฒนารักษา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)

1.1.1 ใบรับรองที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ใบรับรองที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ใบรับรองที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

(ลงชื่อ).....*Chay*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางอโนรี สุรัสวงศ์)

(ลงชื่อ).....*W*.....กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ).....*T*.....กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)

- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทบ. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยื่นผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นยานานาชาติต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกันยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Thalidomide ดังนี้⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.5% of Thalidomide calculated on the anhydrous basis
2. Identification	ตรวจสอบ
3. Microbial enumeration test and Tests for specified microorganisms	Total aerobic microbial count NMT 1000 cfu/g and the total combined molds and yeasts count NMT 100 cfu/g
4. Water	NMT 0.5%
5. Heavy metals	NMT 0.002%
6. Chromatographic purity	- any individual impurity : NMT 0.1% - total impurities : NMT 0.3%
7. Ordinary impurities	NMT 0.1%

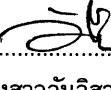
หมายเหตุ NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

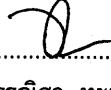
- 5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประทาน)
- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยาที่ส่งตัวอย่างมาตรวจสอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางอโนรี สุรavagee)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววันวิสา ทองรอง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววรรณิศา ทะยะรายญร์)

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในการถือขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในการถือขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่ไม่ใช้ยาตันแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เขื่องถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาตันแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

.....
(ลงชื่อ)
(นางอโนรี สุรัสวงศ์)


.....
(ลงชื่อ)
(นางสาววันวิสา ทองรอง)


.....
(ลงชื่อ)
(นางสาววรรณิศา ทะยะราษฎร์)
