รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส20 / 2558

รายการที่ 1 Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 0.3%+Dextran70 0.1% eye drop

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 24 มิ.ย. 2558

ชื่อยา **Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 0.3% + Dextran70 0.1% eye drop**

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ปราศจาก Preservative สำหรับหยอดตา
2. ใน 1 mL ประกอบด้วย Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 3 mg และ Dextran70 1 mg
3. บรรจุในหลอดพลาสติกสำหรับหยอดตา ปราศจากเชื้อปิดสนิท ปริมาตร 0.8 mL
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
   - บนภาชนะบรรจุยาตา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค[1] (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0 % L.A. of Hydroxypropyl methylcellulose 90.0-110.0 % L.A. of Dextran70
2. Identification - Hypromellose - Dextran70	 ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Osmolality	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Viscosity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Sterility	ตรวจผ่าน
7. Minimum fill	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product specification รูปแบบ Eye preparations

เงื่อนไขอื่น ๆ

1.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ***กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย*** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 ***กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ*** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ **Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose)** ดังนี้ [2,3]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ - %Methoxy และ %Hydroxypropoxy	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
4. pH	5.0-8.0	5.0 – 8.0
5. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm
6. Loss on drying	NMT 5.0%	NMT 5.0%
7. Sulphated ash	-	NMT 1.5%
8. Residue on ignition	NMT 1.5%	-
9. Viscosity - กรณี Viscosity < 600 mPa·s - กรณี Viscosity ≥ 600 mPa·s	 80% - 120% of the viscosity stated on the label 75% - 140% of the viscosity stated on the label	 80% - 120% of the viscosity stated on the label 75% - 140% of the viscosity stated on the label

<u>หมายเหตุ</u> 1. เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

<u>คุณสมบัติทางเทคนิคของ Dextran70</u> [2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. Specific rotation	(+195°) – (+203°)
3. Bacterial endotoxin	NMT 0.5 USP EU/mL
4. pH	4.5 - 7.0
5. Loss on drying	NMT 7.0%
6. Sulfate	NMT 0.03%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Dextran70[3] (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
7. Heavy metals	NMT 5 mcg/g
8. Alcohol and related impurities	ตรวจผ่าน
9. Molecular weight distribution and weight and number average molecular weights	ตรวจผ่าน
10. Safety	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับยารูปแบบ Eye preparations

2 = The United States Pharmacopoeia 35

3 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)