

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M10 / 2558

รายการที่ 1 Beraprost sodium 20 mcg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Beraprost sodium 20 mcg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated Tablet) สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Beraprost sodium 20 mcg
3. บรรจุในแพ็กลูมิเนย์มฟอร์ส หรือ blister pack ปิดสินิห์ ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 ตัวรับยา ไว้อ่านง่ายชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพ็คฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Beraprost sodium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 85%(Q) ภายใน 30 นาที

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในการที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในการที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในการที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุจิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมศักดิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษ)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาธูนที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.0% of Beraprost sodium
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Related substances	ตรวจผ่าน (NMT 1.5%)
4. Loss on drying	NMT 3.0% (0.5 gm, 60°, 5 hours)
5. Isomer ratio	NMT 2.0%

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาธูนที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาธูนที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรวจสอบส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่นานาไปกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยืนเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่นานาไปกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยืนเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 กรณีที่ไม่ใช้ยาตันแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการแสดงผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาตันแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopoeia 16 edition

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

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาตร์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M10 / 2558

รายการที่ 2 Candesartan cilexetil 16 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Candesartan cilexetil 16 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Candesartan cilexetil 16 mg
3. บรรจุในแพกอูรูมิเนียมฟอร์ม หรือ blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 คำรับยา ไว้อ้างถึงชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพกฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค¹

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Candesartan cilexetil
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Uniformity of dosage units (Content Uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) ภายใน 45 นาที
5. Related substances	NMT 2.0%

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยา naïve ที่ทำการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยา naïve จากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดทั่วไปการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ย้ายผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 2.2 กรณีที่เป็นยา naïve จากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาตร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวนัณณ์)

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Candesartan cilexetil ดังนี้^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition	BP 2013	
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 101.0% of the L.A of Candesartan cilexetil (anhydrous basis)	99.0 - 101.0% of the L.A of Candesartan cilexetil (anhydrous substance)	
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	
3. Impurity	1. Heavy metals : NMT 20 ppm 2. Related substances : NMT 2.0%	By liquid chromatography - Impurity B : NMT 0.3% - Impurity F,G : for each impurity, NMT 0.2% - Impurity A,H : for each impurity, NMT 0.15% - Unspecified impurities, for each impurity : NMT 0.10% - Total : NMT 0.6% - Disregard limit : NMT 0.05%	
4. Water	NMT 0.3%	NMT 0.3%	
5. Residue on ignition	NMT 0.1%	-	
6. Sulfated ash	-	NMT 0.1%	

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในการนี้ที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาที่ส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่มีคิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาตร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขั้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขั้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

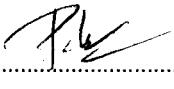
7.2 กรณีที่ไม่ใช้ยาดันแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการแสดงผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาดันแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopeia 16 edition

2 = British Pharmacopoeia 2013

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

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M10 / 2558

รายการที่ 3 Carvedilol 12.5 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Carvedilol 12.5 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol 12.5 mg
3. บรรจุในแพลงก์ตอนมีฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
 ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพลงก์ฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค^(1,2)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Carvedilol
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Carvedilol ใน 30 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
5. Related compounds	<u>By Liquid chromatography</u> - Any individual impurities (specified or unspecified) : NMT 0.2% - Total impurities : NMT 1.0%

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตใช้ทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) ให้ลุյด์

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

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยา naïve ของการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยา naïve จากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดทั่วไปของการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่มีนโยบายนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอขาย

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงผลการตรวจ Carvedilol ดังนี้^(1,2)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013	
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0-102.0% of Carvedilol (dried basis)	99.0-101.0% of Carvedilol (dried substance)	
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	
3. Related substances	<u>By Liquid chromatography</u> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity A,B,D,E : for each impurity, NMT 0.1% - Impurity C : NMT 0.02% - Any other individual impurity : NMT 0.1% - Total : NMT 0.5% 	<u>By Liquid chromatography</u> <ul style="list-style-type: none"> - Impurity A : NMT 0.2% - Impurity D : NMT 0.15% - Impurity C : NMT 0.02% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.1% - Sum of impurities other than C : NMT 0.5% - Disregard limit : 0.05% 	
4. Heavy metals	NMT 10 ppm.	NMT 10 ppm.	
5. Loss on drying	NMT 0.5% (105°C, 3 hours)	NMT 0.5% (1g, 105°C)	
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-	
7. Sulfated ash	-	NMT 0.1%	

หมายเหตุ 1. เกสัชตัวรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ระบุต่อรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลราคาฯ

2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกสัชตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำเป็นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอขาย ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประทาน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ


(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภคลาสร์)


(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)


(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัฒน์)

หน้าที่2/รายการที่3_ชุดที่M10/2558

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสูตรด้วยยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในการนี้ที่พบร่วมกันไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาที่ผิดใหม่ที่เข้ามาตรวจสอบส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยืนเพิ่มเติมในทะเบียนยาและแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยานานอย่างกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยืนเพิ่มเติมในทะเบียนยาและแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 กรณีที่ไม่ใช้ยาตันแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการแสดงผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาตันแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M10 / 2558

รายการที่ 4 Doxazosin 4 mg sustained release Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Doxazosin 4 mg sustained release Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด รูปแบบออกฤทธิ์เนิน (Sustained release) สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin mesilate ที่สมมูลกับ Doxazosin 4 mg
3. บรรจุในแพลงอุบลภายนอกฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตัวรับยา ไว้อ่านง่ายชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแพลงฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾ (ไม่ Official ในเกสัชตัวรับ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงใน

การจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0% - 110.0% of the L.A. of Doxazosin mesilate
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution ⁽²⁾	- ค่าการละลายที่หลัง 4 ชั่วโมง แสดงการละลาย ≤ 30% - ค่าการละลายที่หลัง 8 ชั่วโมง แสดงการละลาย 35% - 75% - ค่าการละลายที่หลัง 16 ชั่วโมง แสดงการละลาย ≥ 80%

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)
แหล่งผลิต
 - 1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.2 ไทย.3 ไทย.4 และแต่กรณี
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ไทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยาเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ไทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ไทย.4
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ไทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่บินขยายนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกันยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Doxazosin mesilate ดังนี้^{(3),(4)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Doxazosin mesilate (anhydrous substance)	98.0 - 102.0% of Doxazosin mesilate (dried basis)
2. Identification	By Infared absorption spectrophotometry : ตรวจสอบ	By Infared absorption spectrophotometry : ตรวจสอบ
3. Appearance of solution	ตรวจสอบ	-
4. Related substances	<u>By Liquid chromatography</u> - Unspecified impurities : for each impurity , NMT 0.10% - Total : NMT 0.3% - Disregard limit : NMT 0.05%	- Terazosin related compound A : NMT 0.3% - Any other identified individual impurity : NMT 0.25% - Any other unidentified impurity : NMT 0.10% - Total impurities : NMT 1.0%
5. Water	NMT 1.5%	-
6. Sulfated ash	NMT 0.1%	-
7. Loss on drying	-	NMT 2.0% (105°C, 4 hours)
8. Residue on ignition	-	NMT 0.1%
9. Heavy metals	-	NMT 20 µg/g

- หมายเหตุ
- เภสัชกรรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตัวรายยา ให้เขียนกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกาศรายการ
 - ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเภสัชกรรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จัดทำเมื่อเรียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาที่มีผลิตใหม่ที่เข้ามาตรวจสอบส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่มีคิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาฯแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยานานอย่างกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาฯแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 กรณีที่ไม่ใช้ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการแสดงผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁵⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยาเม็ด

2 = Specification requirement ของยาต้นแบบ

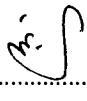
3 = British pharmacopoeia 2013

4 = The United states Pharmacopeia 35

5 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิ์ผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M10 / 2558

รายการที่ 5 Ezetimibe 10 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Ezetimibe 10 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ezetimibe 10 mg
- 3.บรรจุในแพลงก์ตอนมีเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 ตัวรับยา ไว้อ่านง่ายชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพลงก์ฯ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾ (ไม่ Official ในเกสชัตตั่ม USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% of the L.A. of Ezetimibe
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Content Uniformity หรือ Uniformity of content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

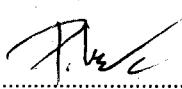
1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ย้ายผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่บีบเนยำนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอขาย

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของด้วยสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกันยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอขาย ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดให้หัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ|บริษัทจะต้องนำยาที่ส่งมอบใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่วินพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขั้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาและแสดง

7.1.2 ในกรณีขั้นทะเบียนยาไม่มากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาและแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 กรณีที่ไม่ใช้ยาตันแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการแสดงผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอประเมินเทียบกับยาตันแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาเชิงสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชสำอางสำหรับ Finished product รูปแบบยา Tablets

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M10 / 2558

รายการที่ 6 Insulin glargine 100 IU/ml, 3ml Injection

ตามประกาศจังหวัดอุบราชธานี

ชื่อยา Insulin glargine 100 IU/ml, 3ml Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายปราศจากเชื้อไวรัส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Insulin glargine 100 IU/ml ในปริมาตร 3 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพาร์อมอลีด รูปแบบปากกาฉีดยา (Pen)
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
 ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ
 และเลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing)

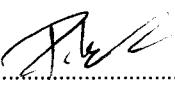
คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾ (ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Insulin glargine
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	3.5 – 4.5
4. Limit of high molecular weight proteins	ไม่เกิน 0.3%
5. Related proteins	NMT 2.0%
6. Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Preservative	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
8. Zinc content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Sterility	Sterile
10. Bacterial endotoxins	ไม่น่ากว่า 80 Endotoxin units/100 insulin glargine units

เงื่อนไขอื่น ๆ

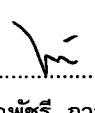
1. สำเนาภาร่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเขียนทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ในสำคัญการเขียนทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในการนี้ที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในการนี้ที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในการนี้ที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
 (นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

- 1.2 ในคําขอขึ้นทะเบียนยา ทบ.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่เขียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เมียนมาห้ามนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกันยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
5. ตัวอย่างยา
- 5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาที่ส่งมอบใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)
- 6.5 การจัดส่งยาต้องคงความอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ
7. เอกสารอื่นๆ
- 7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- 7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร)

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนวัฒน์)

8. เนื่องจากเป็นยากรุ่มชีววัตถุ ต้องแสดงรายงานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการ
ขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
9. ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยา ต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ทีละ 1 ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาด
ยาผิดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียยา
10. บริษัทต้องสนับสนุนหัวเข็ม (Needle) สำหรับปากกาฉีดยาไม่น้อยกว่า 4 เจ็มต่อ 1 Pen

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากรุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวง
สาธารณสุข, ตุลาคม 2553

(ลงชื่อ).....
(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์) ประธานคณะกรรมการ

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

(ลงชื่อ).....
(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน) กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบทั่วไปเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M10 / 2558

รายการที่ 7 Iopromide Sterile Solution 370 mg/mL, 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบราชธานี

ชื่อยา Iopromide Sterile Solution 370 mg/mL, 100 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Iopromide 769 mg (เท่ากับไฮโอดีน 370 มิลลิกรัม)
3. บรรจุในภาชนะบรรจุขวดแก้วปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง¹
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสั้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตัวบันยา ไว้อ้างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยานีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสั้นอายุ และ
เลขที่ผลิต
5. อาจมี suitable buffers และ Eddate Calcium Disodium (เป็น Stabilizer) ปริมาณเล็กน้อยเป็นส่วนประกอบได้¹
6. ต้องไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ¹

คุณสมบัติทางเทคนิค

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35		
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	94.0 - 105.0% of the L.A. of Iopromide		
2. Identification	ตรวจผ่าน		
3. Bacterial endotoxins	NMT 1.25 USP EU/mL		
4. pH	6.5 - 8.0		
5. Free iodine	ตรวจผ่าน		
6. Limit of free iodine	NMT 80 mcg of iodine/g of Iopromide		
7. Limit of free aromatic amine	NMT 0.2%		
8. Limit of N-acetyl compound (Iopromide related compound B)	NMT 1.5%		
9. Isomer distribution	- E1-isomer : 8.0% - 12.0% - E2-isomer : 9.0% - 14.0% - Z1-isomer : 32.0% - 40.0% - Z2-isomer : 38.0 - 46.0%		
10. Ordinary impurities	NMT 3.0%		
11. Heavy metals	NMT 0.002%		

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

คุณสมบัติทางเทคนิค²

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	
12. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน	
13. Sterility	ตรวจผ่าน	
14. Volume in container	ตรวจผ่าน	

หมายเหตุ NMT = Not more than

เงื่อนไขอื่นๆ

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 ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

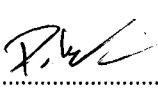
2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยาน้ำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิต วัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Iopromide ตั้งน้ำ^{1,2}

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวนัน)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	97.0 - 102.5% of Iopromide (anhydrous and solvent-free basis)	97.0 - 102.0% of Iopromide (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infared Absorption Spectrophotometry	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infared Absorption Spectrophotometry
3. Water	NMT 1.5%	NMT 1.5%
4. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
5. Heavy metals	NMT 0.002%	NMT 10 ppm
6. Free iodine	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Limit of free iodide	NMT 0.002%	NMT 2 ppm
8. Limit of free aromatic amine	NMT 0.1%	-
9. Limit of alcohol	NMT 0.4%	-
10. Limit of N-acetyl compound (Iopromide related compound B)	NMT 1.5%	NMT 1.5%
11. Ordinary impurities	NMT 3.0%	-
12. Isomer distribution	- E1-and Z1-isomer : 40.0% - 51.0% - E2-and Z2-isomer : 49.0% - 60.0%	- E1-and Z1-isomer : 40.0% - 51.0% - E2-and Z2-isomer : 49.0% - 60.0%
13. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
14. Conductivity	-	NMT 50 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$
15. Impurity A and related primary aromatic amines	-	NMT 0.01%
16. Related substances	-	-Impurity E : NMT 0.5% -Unspecified impurities : NMT 0.10% -Impurity D : NMT 1.0% -Impurity C : NMT 0.5% -Impurity F : NMT 0.2%
17. Sulfated ash	-	NMT 0.1%
18. Bacterial endotoxins	-	Less than 1.0 IU/g

หมายเหตุ 1. เกสัชตัวรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุตัวรายา ให้ขึ้นกับถูกพินจังของคณะกรรมการประมวลรายการยา

2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องข้างอิงจากเกสัชตัวรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 ห่อ ยี่ห้อบารูจุกานธ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด
ในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกห่อที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาแพลย์ไบร์บอร์ดตรวจสอบผลการตรวจเคราะห์ยาทุกห่อที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาตร์)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางรัชฎี บุตรราษ)

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรวจสอบส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่นําทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่นําทะเบียนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาสดร์)

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M10 / 2558

รายการที่ 8 Manidipine HCl 20 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Manidipine HCl 20 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Manidipine hydrochloride 20 mg
- 3.บรรจุในแพลงก์ลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 ตัวรับยา ไว้อ้างอิงชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพลงก์ยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	92.0 - 108.0% of the L.A. of Manidipine hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Uniformity of dosage units (Content uniformity)	ตรวจผ่าน
4. Dissolution	ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) ภายใน 45 นาที

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์
 ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance
 specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5)
 มาพร้อม finished product specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 2.2 กรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

(ลงชื่อ).....

ประธานคณะกรรมการ

(นางนิยะรัตน์ โภมลศาตร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2 ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพวัสดุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัสดุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	Japanese Pharmacopeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.0% of Manidipine hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Heavy metals	NMT 10 ppm
4. Arsenic	NMT 1 PPM
5. Related substances	NMT 2.0%
6. Loss on drying	NMT 1.5% (1g, 105°C, 4 hours)
7. Residue on ignition	NMT 0.2%

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดให้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติที่ไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาที่ส่งมอบใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อกิจกรรมเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขั้นทะเบียนนานาภัณฑ์มากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาฯแสดง

7.1.2 ในกรณีขั้นทะเบียนนานาภัณฑ์มากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาฯแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 กรณีที่ไม่ใช้ยาตันแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการแสดงผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอ เปรียบเทียบกับยาตันแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = Japanese Pharmacopeia 16 edition

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

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โภมลศาตร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชนี บุญราษฎร์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กานุจันวัฒน์)

หน้าที่ 2/รายการที่ 8_ ชุดที่ M10/2558