

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A24 / 2558

รายการที่ 1 Calcium Polystyrene Sulfonate 5 gm Powder
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Calcium Polystyrene Sulfonate 5 gm Powder

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาผง สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 ภาชนะบรรจุ ประกอบด้วยตัวยา Calcium Polystyrene Sulfonate 5 gm
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2,3}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 6.5% W/W - 9.5% W/W of Calcium (Calculated on the dried substance)	- 7.0% W/W - 9.0% W/W of Calcium (Calculated on the dried substance)
2. Potassium exchange capacity	- Each g exchanges 1.3 mEq - 2.0 mEq of Potassium (Calculated on the dried substance)	- Each g exchanges with 53 - 71 mg of Potassium (Calculated on the dried substance)
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Uniformity of weight	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Loss on drying	NMT 8.0%	NMT 10.0%
6. Minimum fill	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

- หมายเหตุ
1. เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคาฯ
 2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกสซ์ตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวอังคณา ฝ่ำผา)

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

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

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย 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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification
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) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้^{2,3}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 6.5% W/W - 9.5% W/W of Calcium (Calculated on the dried substance)	- 7.0% W/W - 9.0% W/W of Calcium (Calculated on the dried substance)
2. Potassium exchange capacity	- Each g exchanges 1.3 mEq - 2.0 mEq of Potassium (Calculated on the dried substance)	- Each g exchanges with 53 - 71 mg of Potassium (Calculated on the dried substance)
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Particle size	NMT 1% W/W	-
5. Potassium	NMT 0.1% (ด้วยวิธี Atomic emission spectrophotometry)	-
6. Sodium	NMT 0.1% (ด้วยวิธี Atomic emission spectrophotometry)	NMT 1% (ด้วยวิธี Atomic absorption spectrophotometry)
7. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 2 ppm
8. Heavy metals	NMT 10 ppm	NMT 10 ppm
9. Styrene	NMT 1 ppm	NMT 5%
10. Loss on drying	NMT 8.0%	NMT 10.0%
11. Ammonium	-	NMT 5 ppm
12. Microparticles	-	NMT 0.1%

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค¹ (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	Japanese Pharmacopoeia 16 edition
11. Microbial contamination (Enterobacteria and other gram negative bacteria)	ตรวจผ่าน (number of bacteria per gram <math><10^2</math>)	-

หมายเหตุ 1. เกล็ดตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา
2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกล็ดตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสอนราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเกล็ดตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Oral powder

2 = British Pharmacopoeia 2013

3 = Japanese Pharmacopoeia 16 edition

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวอังคณา เผ่าผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)