รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ M12 / 2557
รายการที่ 1 Candesartan cilexetil 16 mg Tablet
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 12 2 มี.ค. 2557

ชื่อยา **Candesartan cilexetil 16 mg Tablet**

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Candesartan cilexetil 16 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
   - บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค[1] (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2010 , JP 15th edition และ Ph.Eur. 5th edition ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110 % L.A. of Candesartan cilexetil
2. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

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 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ***ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย*** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่เป็นที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข[(2)]

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับรูปแบบยา Tablets,Capsules

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

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M12 / 2557

รายการที่ 2 Iopromide Sterile Solution 370 mg/mL, 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 22 มี.ค. 2557

<u>ชื่อยา</u> Iopromide Sterile Solution 370 mg/mL, 100 mL

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Iopromide 769 mg (เท่ากับไอโอดีน 370 มิลลิกรัม)
3. บรรจุในภาชนะบรรจุขวดแก้วปราศจากเชื้อ และป้องกันแสง[1]
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
   - บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. อาจมี suitable buffers และ Edetate Calcium Disodium (เป็น Stabilizer) ปริมาณเล็กน้อยเป็นส่วนประกอบได้[1]
6. ต้องไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ[1]

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>[1]

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 Endotoxin U/mL
4. pH	6.5 - 8.0
5. Free iodine	ตรวจผ่าน
6. Limit of free iodine	ตรวจผ่าน
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	- *E*1-isomer : 8.0% - 12.0% - *E*2-isomer : 9.0% - 14.0% - *Z*1-isomer : 32.0% - 40.0% - *Z*2-isomer : 38.0 – 46.0%
10. Ordinary impurities	NMT 3.0%
11. Heavy metals	NMT 0.002%

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค[2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
12. Particulate matter - อนุภาคขนาด ≥ 10 μm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด ≥ 25 μm ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับยารูปแบบ Injections
13. Sterility	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับยารูปแบบ Injections
14. Volume in container	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับยารูปแบบ Injections

หมายเหตุ NMT = Not more than

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 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ***ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย*** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Iopromide ดังนี้ [1,2]

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 102.5% of Iopromide (Calculated on the anhydrous and solvent-free basis)	97.0 - 102.0% (Anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infared Absorption Spectrophotometry	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infared Absorption Spectrophotometry

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
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	- *E*1-and *Z*1-isomer : 40.0% - 51.0% - *E*2-and *Z*2-isomer : 49.0% - 60.0%	- *E*1-and *Z*1-isomer : 40.0% - 51.0% - *E*2-and *Z*2-isomer : 49.0% - 60.0%
13. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
14. Conductivity	-	NMT 50 $\mu S \cdot cm^{-1}$
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. Sulphated ash	-	NMT 0.1%
18. Bacterial endotoxins	-	Less than 1.0 IU/g

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 18 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2010 ก็ได้

2. NMT = Not more than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย **(แสดงเอกสารรับรอง)**

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ **(แสดงเอกสารการรับประกัน)**

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2010

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)