

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**เลขที่ M17 / 2557**  
**รายการที่ 1 Galantamine HBr 8 mg prolonged-release capsule**  
**ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี E 3 ก.พ. 2557**

**ชื่อยา Galantamine HBr 8 mg prolonged-release capsule**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาเม็ดแคปซูล ที่มีระบบการปลดปล่อยยาแบบ Prolong-release
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Galantamine HBr 8 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค** (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2010 , JP 15<sup>th</sup> edition และ Ph.Eur. 5<sup>th</sup> edition ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ <sup>1</sup>	90.0 - 110.0% of the L.A. of Galantamine HBr <sup>1</sup>
2. Identification <sup>1</sup>	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification <sup>1</sup>
3. Dissolution <sup>1</sup>	-ค่าการละลายหลัง 1 ชั่วโมง แสดงการละลาย 21% - 38% <sup>2</sup> -ค่าการละลายหลัง 4 ชั่วโมง แสดงการละลาย 53% - 70% <sup>2</sup> -ค่าการละลายหลัง 18 ชั่วโมง แสดงการละลาย $\geq$ 85% <sup>2</sup>
4. Uniformity of dosage unit <sup>1</sup> (Content Uniformity or Weight Variation)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

**เงื่อนไขอื่น ๆ**

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ).....*Wanwan Ratanaporn*.....ประธานคณะกรรมการ  
 (นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....*Prasit*.....กรรมการ  
 (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....*Prasit*.....กรรมการ  
 (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้
- Galantamine HBr<sup>3</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0% - 102.0% of Galantamine HBr (Calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Loss on drying	NMT 0.5% of its weight (at 105° 4 hours)
4. Residue on ignition	NMT 0.1%
5. Heavy metals	NMT 20 ppm
6. Limit of palladium	NMT 10 ppm
7. Related compound	- N-Desmethyl-galantamine : NMT 0.6% - O-Desmethyl-galantamine : NMT 0.20% - 6β-Hexahydrogalantamine (galantamine N-oxide) : NMT 0.20% - 6β-Octahydrogalantamine : NMT 0.35% - 6α-Hexahydrogalantamine (epigalantamine) : NMT 0.20% - Tetrahydrogalantamine : NMT 0.40% - Narwedine : NMT 0.15% - Any unspecified impurity : NMT 0.10% - Total impurities : NMT 1.0%
8. Enantiomeric purity	NMT 0.10% of the 4R, 8R
9. Optical rotation	- 90° to - 100°

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ).....*Wanh Duan*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

#### 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>3</sup>

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets,Capsules

2 = Finished product specification

3 = The United States Pharmacopoeia 35

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

(ลงชื่อ).....*Wan Pun*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M17 / 2557

รายการที่ 2 Ginkgo biloba extract 40 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๕.3 ก.พ. 2557

ชื่อยา Ginkgo biloba extract 40 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Ginkgo biloba extract 40 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิทและป้องกันแสง<sup>(1)</sup>
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

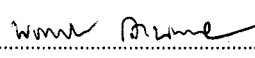
คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>(1)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 22.0% - 27.0% of flavonol glycosides - 5.4% - 12.0% of terpene lactones ประกอบด้วย bilobalide, ginkgolide A, ginkgolide B, and ginkgolide C
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	NLT 75% of the content of ginkgolide B ใน 45 นาที
4. Weight variation	ตรวจผ่าน
5. Microbial enumeration tests	- ตรวจไม่พบเชื้อ Salmonella species และ Escherichia coli - Total aerobic bacterial count : ไม่เกิน $10^4$ cfu/g - Total combined molds and yeasts count : ไม่เกิน $10^3$ cfu/g

หมายเหตุ NLT = Not less than

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 ในกรณีที่เข้านานาเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านานาเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ).....  .....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที่1/รายการที่2 ชุดที่M17/2557

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ 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) ต้องแสดงการตรวจ **Powdered Ginkgo Extract** ดังนี้<sup>(1)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	- 22.0% - 27.0% of flavonol glycosides - 5.4% - 12.0% of terpene lactones ประกอบด้วย 2.6% - 5.8% of bilobalide 2.8% - 6.2% of the sum of ginkgolide A, B, C on the dried basis
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Pesticide residues	ตรวจผ่าน
4. Heavy metals	NMT 20 ppm
5. Microbial enumeration tests	- ตรวจไม่พบเชื้อ Salmonella species และ Escherichia coli - Total aerobic bacterial count : ไม่เกิน $10^4$ cfu/g - Total combined molds and yeasts count : ไม่เกิน $10^3$ cfu/g
6. Limit of ginkgolic acids	NMT 5 µg/g
7. Loss on drying	NMT 5.0% of its weight

หมายเหตุ NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

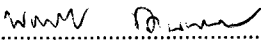
6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด  
7. เอกสารอื่นๆ


7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น  
เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท


7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น  
เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M17/2557

รายการที่ 3 Levodopa 200 mg + Benseraside HCl 50 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๕.3 ก.พ. 2557

ชื่อยา Levodopa 200 mg + Benseraside HCl 50 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Levodopa 200 mg และ Benseraside HCl 50 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
ตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1)</sup> (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2010 , JP 15<sup>th</sup> edition และ Ph.Eur. 5<sup>th</sup> edition ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0% - 110.0% of the L.A. of Levodopa 90.0% - 110.0% of the L.A. of Benseraside HCl
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Weight variation หรือ Uniformity of Weight (mass)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

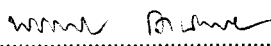
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.1 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

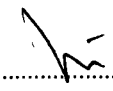
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ)..... ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที่1/รายการที่3\_ชุดที่M17/2557

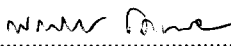
2. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอมาย  
 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอมาย  
 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง  
 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้
1. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Levodopa <sup>(2),(3)</sup>


คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0-102.0% of Levodopa (Calculated on the dried basis)	99.0-101.0% of Levodopa (Calculated on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
4. pH	-	4.5-7.0
5. Specific rotation	-160° to -167°	-
6. Loss on drying	NMT 0.5%	-
7. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
8. Heavy metals	NMT 0.002%	-
9. Related compounds	-Levodopa related compound A : NMT 0.1% -L-Tyrosine : NMT 0.1% -3-Methoxytyrosine : NMT 0.5% -1-Veratrylglycine : NMT 0.1% -Individual unknown impurity : NMT 0.1% -Total impurity : NMT 1.1%	By Liquid chromatography -Impurity A : NMT 0.1% -Impurity B : NMT 0.5% -Impurity C : NMT 0.2% -Unspecified impurities : NMT 0.05% -Total impurity : NMT 1.0% -Disregard limit : NMT 0.03%
10. Enantiomeric purity	-	By Liquid chromatography -Impurity D : NMT 0.5%
11. Heavy metals	-	NMT 10 ppm
12. Loss on drying	-	NMT 1.0%
13. Sulphated ash	-	NMT 0.1%


หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 13 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ

ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2010 ก็ได้

2. NMT = Not more than

(ลงชื่อ)..... ..... ประธานคณะกรรมการ  
 (นางสาวพรณปพร โคนพันธ์)

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

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



2. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Benserazide Hydrochloride<sup>(3)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5 - 101.0% (Anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
4. pH	4.0 - 5.0
5. Related substances	By Liquid chromatography - Impurity A : NMT 0.5% - Impurity B : NMT 0.5% - Impurity C : NMT 0.5% - Unspecified impurities : NMT 0.10% - Sum of impurities other than A : NMT 1.0% - Disregard limit : NMT 0.05%
6. Heavy metals	NMT 20 ppm
7. Water	NMT 1.0%
8. Sulphated ash	NMT 0.1%

หมายเหตุ NMT = Not more than

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 ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7.3 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(4)</sup>

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

- 1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยาเม็ด
- 2 = The United States Pharmacopeia 35
- 3 = British Pharmacopeia 2010
- 4 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณปพร ไคนพันธ์)

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

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