

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส08 / 2560

รายการที่ 1 Levodopa 200 mg + Benseraside (HCl) 50 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 4 ส.ค. 2560

1. ชื่อยา Levodopa 200 mg + Benseraside (HCl) 50 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Levodopa 200 mg และ Benseraside HCl 50 mg ที่ผสมรวมกับ Benseraside 50 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finish product specification<sup>(1),(2)</sup>

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0% - 110.0% of the L.A. of Levodopa 90.0% - 110.0% of the L.A. of Benseraside
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Weight variation หรือ Uniformity of Weight (mass)	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related compounds / Impurity	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification

3.2.1 Levodopa<sup>(3),(4)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
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	ตรวจสอบผ่าน	ตรวจสอบผ่าน
3. Appearance of solution	-	ตรวจสอบผ่าน
4. pH	-	4.5 - 7.0
5. Specific rotation	-160° to -167°	-
6. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 1.0%
7. Residue on ignition	NMT 0.1%	-

(ลงชื่อ).....นางสาวพรพรรณ โคนพันธ์.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรพรรณ โคนพันธ์)

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

(นางรัชณี บุตรราช)

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

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

### 3.2.1 Levodopa<sup>(3),(4)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 38	BP 2013
8. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 10 ppm
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%	<u>By Liquid chromatography</u> - Levodopa related compound A : NMT 0.1% - L-Tyrosine: NMT 0.5% - 3-Methoxytyrosine : NMT 0.2% - Unspecified impurities : NMT 0.05% - Total : NMT 1.0%
10. Enantiomeric purity	-	By Liquid chromatography -Impurity D : NMT 0.5%
11.Sulfated ash	-	NMT 0.1%

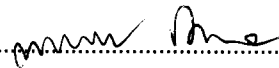
### 3.2.2 Benserazide Hydrochloride<sup>(4)</sup>


คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	98.5 - 101.0% L.A. of Benserazide HCl (Anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
4. pH	4.0 - 5.0
5. Related substances	<u>By Liquid chromatography</u> - 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%
6. Heavy metals	NMT 20 ppm
7. Water	NMT 1.0%
8. Sulfated ash	NMT 0.1%


หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย  
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

#### เงื่อนไขอื่น ๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

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

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

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

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

## 3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ใน ยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ใน การผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ 3.1

3.4 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

3.5 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอ สงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ)..... (นางสาวพรรณพร โคนพันธ์) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช) ..... กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์) ..... กรรมการ

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

## 6. เอกสารเงื่อนไขอื่น ๆ

6.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(5)</sup> ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

## 7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

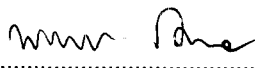
1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบยาเม็ด


2 = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use (ICH guideline), Impurities in New Drug Products Q3B (2R) ; Current step4 version, 2006.

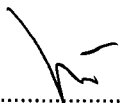
3 = The United States Pharmacopeia 38

4 = British Pharmacopeia 2013

5 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กอควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

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

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