

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A09/ 2557

รายการที่ 1 Cyclosporin A Microemulsion 25 mg Capsule  
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Cyclosporin A Microemulsion 25 mg Capsule

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด soft capsule ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Cyclosporin 25 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา  
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1,2</sup> (รูปแบบ Microemulsion ไม่ Official ในเภสัชตำรับทั้งของ BP, USP และ Ph.Eur.)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ <sup>2</sup>	95.0-105.0% of the L.A. of Cyclosporin
2. Identification <sup>1</sup>	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Dissolution <sup>2</sup>	NLT 75%(Q) of the L.A. of Cyclosporin ใน 60 นาที
4. Content uniformity <sup>1</sup>	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Droplet size <sup>2</sup>	Less than 50 nm
6. Degradation product <sup>2</sup>	
6.1 Cyclosporin H	- NMT 0.3%
6.2 Iso-cyclosporin A	- NMT 0.7%
6.3 Iso-Cyclosporin H	- NMT 0.2%
6.4 Other degradation product individually	- NMT 0.5%

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 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที1/รายการที่1\_ชุดที่A09/ 2557

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย 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 ของผู้ผลิตยา และ/หรือของผู้ผลิตวัตถุดิบ และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ต้องแสดงการตรวจดังนี้<sup>3,4</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.5-101.5% of Cyclosporin A (Calculated on the dried basis)	98.5-102.0% (dried substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	-	- 185 to -193 (dried substance)
4. Loss on drying	NMT 2.0%	NMT 2.0%
5. Heavy metals	NMT 0.002 %	NMT 20 ppm.
6. Related compounds	-Any individual impurity : NMT 0.7% -Sum of all such impurities : NMT 1.5%	-Any impurity : for each impurity, NMT 0.7% -Total : NMT 1.5% -Disregard limit : NMT 0.05%
7. Bacterial endotoxins	-	NMT 0.84 IU/mg

หมายเหตุ NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 12 เดือนนับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

#### 7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่เป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกอง ควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(5)</sup>

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับ สำหรับ Finished product รูปแบบ Tablet,Capsule

2 = Finished product specification ของยาต้นแบบ


3 = The United states Pharmacopeia 35

4 = British Pharmacopoeia 2010

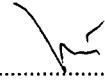
5 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือ การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A09/ 2557

รายการที่ 2 Iron Sucrose Injection 100 mg/5mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี


**ชื่อยา** Iron Sucrose Injection 100 mg/5mL

**คุณสมบัติทั่วไป**


1. เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็น Complex ของ Ferric hydroxide กับ sucrose
2. ใน 5 mL ของ iron sucrose injection ประกอบด้วย elemental iron 100 mg/ 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน  
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ  
และเลขที่ผลิต
5. อาจมีการเติม Sodium Hydroxide เพื่อปรับค่า pH ได้
6. ไม่มีการเติมสาร Antimicrobial agent, Chelating agent, Dextran, Gluconate หรือสารอื่นๆ<sup>1</sup>

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1,2</sup>**

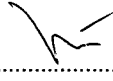
คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% of the L.A. of iron	1.90-2.10% W/V of iron 27.0-33.0% W/V of sucrose
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific gravity	1.135 - 1.165 ที่ 20°	-
4. Bacterial endotoxins	NMT 3.7 USP Endotoxin U/mg of Iron	NMT 0.50 IU/mg of iron
5. pH	10.5 - 11.1 ที่ 20°	10.5 - 11.0

ลงชื่อ..........ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1,2</sup> (ต่อ)**


คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
6.Osmolarity	1150-1350 mOsmol/L	1150-1350 mOsmol/L
7.Absence of low-molecular weight Fe(II) and Fe(III) complexes	ตรวจผ่าน	-
8.Turbidity	4.4 - 5.3	-
9.Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10.Limit of iron	NMT 0.4%(W/V)	-
11.Content of chloride	0.012%-0.025%	ตรวจผ่าน
12.Assay for Sucrose	260 mg-340 mg of sucrose/mL	ตรวจผ่าน
13.Assay for Iron	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
14.Sterility	ตรวจผ่านตาม General requirement ของ เภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections	ตรวจผ่านตาม General requirement ของ เภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations
15.Arsenic	-	ตรวจผ่าน
16.Copper	-	ตรวจผ่าน
17.Lead	-	ตรวจผ่าน


**หมายเหตุ**

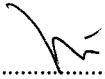
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 17 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2010 ก็ได้
- NMT = Not more than

**เงื่อนไขอื่นๆ**

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

ลงชื่อ..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวผาณิต สุขโท)

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


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


- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการ ที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่ป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ของผู้ผลิตยา และ/หรือของผู้ผลิตวัตถุดิบ และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้อง ขอดตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายใน การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับ พิจารณาการเสนอราคาขาดกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- 6.5 มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน (แสดงเอกสารการรับประกัน หรือตรวจสอบในขั้นตอน การตรวจรับยา)
7. เอกสารอื่น ๆ
- 7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมใน ทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

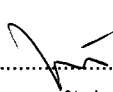
หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopeia 2010

ลงชื่อ..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวผาณิต สุขโท)

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

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