

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบทั่วไปเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ B 01 / 2558

รายการที่ 1 Gabapentin 400 mg capsule

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี - 5 ๗.๔. 2558

ชื่อยา Gabapentin 400 mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดแคปซูล สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Gabapentin 400 mg
3. บรรจุในแพ็กลามิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 ตัวบันยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนแพ็คยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

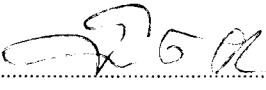
คุณสมบัติทางเทคนิค¹

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Gabapentin
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Gabapentin ภายใน 20 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
5. Related compounds	- Gabapentin related compound A :NMT 0.4% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 1.0%

หมายเหตุ เกล็ชตารับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบบรายการ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกันมาตรฐานยา

เงื่อนไขอื่น ๆ

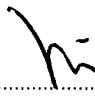
1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายศิริสมบูรณ์ ต่อวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราษฎร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวัฒน์)

หน้าที่1/รายการที่1_ชุดที่B01/2558

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอขาย

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานอื่นที่กระทรวงสาธารณสุครับรอง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Gabapentin ดังนี้^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Gabapentin (Calculated on the anhydrous basis)	97.5 -102.0% of Gabapentin (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. pH	6.5 - 8.0	6.5 – 7.5
4. Water	NMT 0.5%	NMT 0.3%
5. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
6. Heavy metals	NMT 0.002%	NMT 20 ppm
7.Related compounds	1.Limit of early eluting impurities -Gabapentin related compound E : NMT 0.10% -Gabapentin related compound A : NMT 0.1% -Gabapentin related compound B : NMT 0.06% -Individual unknown impurity : NMT 0.10% 2.Limit of late eluting impurities -Any impurity : NMT 0.10% -Total impurities (Including the impurities quantified in Limit of early eluting impurities) : NMT 0.5%	Total impurities : NMT 0.5% 1. Mobile phase : acetonide R1, buffer solution (24:76 V/V) - Impurity A : NMT 0.15% - Unspecified impurities : NMT 0.1% - Disregard limit : NMT0.05% 2. Mobile phase : methanol R1, acetonitrile R1, buffer solution (30:35:35 V/V/V) - unspecified impurities : NMT 0.05% - disregard limit : NMT 0.03%
8. Chlorides	-	NMT 100 ppm
9.. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ 1. เกสัชต์รับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประมวลรายการฯ

2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกสัชต์รับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....

(นายศิริสมบูรณ์ ต่อวิวัฒน์)

.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....
(นางรัชนา บุตรราช)

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

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกตัวที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจคุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาที่มีผลิตใหม่ที่เข้ามาตรวจสอบส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งแต่วันของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาและ

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนนานาประเทศกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาและ แล้วได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 กรณีที่ไม่ใช้ยาตันแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการแสดงผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาตันแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾

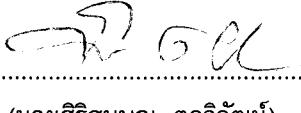
หมายเหตุ : ยังคงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือ

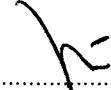
การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ

(นายศิริสมบูรณ์ ตันวิวัฒน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที่ 3/รายการที่ 1_ ชุดที่ B01/2558