

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส 11 / 2557

รายการที่ 1 Sulfasalazine 500 mg Enteric coated tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๒๐ ก.พ. ๒๕๕๗

ชื่อยา Sulfasalazine 500 mg Enteric coated tablet

คุณสมบัติทั่วไป

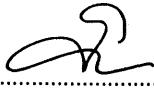
1. เป็นยาเม็ดรูปแบบ Enteric coated ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sulfasalazine 500 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
- คำรับยา ไว้อ่านย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2}

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ ¹	95.0 - 105.0% of the L.A of Sulfasalazine
2. Identification ¹	ตรวจผ่าน
3. Related substances ¹	<u>By Liquid chromatography</u> -The area of any secondary peak is NMT 1% -The sum of areas of any such peaks is NMT 4% -Disregard any peak with a retention time shorter than 6 minutes (corresponding to salicylic acid and sulfapyridine) and any peak is NLT 0.05%
4. Salicylic acid and sulfapyridine ¹	<u>By Liquid chromatography</u> - NMT 0.5% of each
5. Dissolution ²	- Acid stage : NMT 10% of the LA in 120 min - Buffer stage : NLT 90% of the L.A in 60 min
6. Disintegration ²	Dose not disintegrate in 60 min.
7. Uniformity of dosage unit ⁴	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

NMT = Not more than

ลงชื่อ.....  ประธานคณะกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ต่อวัฒน์)

ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นางรัชนา บุตรราษ)

ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นางพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 และแต่กรณี)

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

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานอื่นที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกันยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Sulfasalazine ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Sulfasalazine^{1,3}

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2010	USP 35
1.ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0-101.5% (Dried substance)	97.0-101.5% of Sulfasalazine (Calculated on the dried basis)
2.Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3.Related substances	<u>By Liquid chromatography</u> -Impurities A,B,C,D,E,F,G,I : For each impurity : NMT 1% -Total : NMT 4% -Disregard limit : NMT 0.05%	- The sum of the intensities of any secondary spots : NMT 4%

ลงชื่อ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายศิริสมบูรณ์ ตอวิวัฒน์)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Sulphasalazine^{1,3} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2010	USP 35
4.Impurities H and J	<u>By Liquid chromatography</u> -For each impurity : NMT 0.5% -Disregard limit : NMT 0.05%	
5.Chlorides	NMT 140 ppm	NMT 0.014%
6.Sulphates	NMT 400 ppm	NMT 0.04%
7.Heavy metals	NMT 10 ppm	NMT 20 ppm
8.Loss on drying	NMT 1.0%	NMT 1.0%
9.Sulphated ash	NMT 0.5%	
10.Residue on ignition	-	NMT 0.5%

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อต่อไปนี้ตามที่ BP 2010 และ USP 35 กำหนด
มาตรฐานการทดสอบตามเกสซ์ที่รับ BP 2010 หรือ USP 35 ก็ได้
2. 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 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการสั่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการสั่งตรวจน้ำหนักและเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยาที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

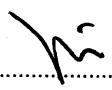
6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

ลงชื่อ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายศิริสมบูรณ์ ตันวิวัฒน์)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที่ 3/รายการที่ 1_ ชุดที่ 11/2557

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขั้นทะเบียนยาตามกกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขั้นทะเบียนยานาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงทะเบียนรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่เป็นที่ไม่ใช้ยาตันแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมุชย์เปรียบเทียบกับยาตันแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2010

2 = Requirement specification ของยาตันแบบ

3 = The United States Pharmacopoeia 35

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

ลงชื่อ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายคิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางรัชนี บุตรราช)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางพัชรี กาญจนวนัน)