

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M41 / 2557

รายการที่ 1 Levetiracetam 500 mg/5 mL injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 22 ก.ย. 2557

ชื่อยา Levetiracetam 500 mg/5 mL injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 500 mg ในปริมาตร 5 mL
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดขวดแก้ว
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค¹ (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Levetiracetam
2. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Pyrogens or Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
6. pH	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่นๆ

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 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดง

การตรวจ Levetiracetam ดังนี้^{2,3}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Levetiracetam (Calculated on the anhydrous and Solvent-free basis)	98.0 - 102.0% (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	-	-76 to -82 (Dissolve 0.5 g in water R and dilute to 25.0 mL with the same solvent)
4. Appearance of solution	Clear	Clear
5. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
6. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 10 ppm
7. Water determination	NMT 0.5%	NMT 0.5%
8. Limit of Levetiracetam R-Enantiomer	NMT 0.8%	NMT 0.8%
9. Related substance	- Pyridin-2-ol : NMT 0.025% - Levetiracetam acid : NMT 0.3% - Levetiracetam related compound A : NMT 0.05% - Unspecified impurities : for each : NMT 0.05% - Total impurities : NMT 0.4%	- Pyridin-2-ol : NMT 0.025% - Impurity A : NMT 0.3% - Impurity B : NMT 0.05% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.05% - Sum of unspecified impurities : NMT 0.1% - Total : NMT 0.4% - Disregard limit : NMT 0.03%
10. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 10 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐาน การทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้

2.NMT = Not more than

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยาที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished products รูปแบบ Injections
(Parenteral preparations)

2 = The United States Pharmacopoeia 35

3 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M41/2557

รายการที่ 2 Levetiracetam 500 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 22 ก.ย. 2557

ชื่อยา Levetiracetam 500 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet) ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 500 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค¹

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% of the L.A. of Levetiracetam
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) of the L.A. ในเวลา 15 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
5. Impurities	- Levetiracetam acid : NMT 0.3% - Any individual unspecified impurity : NMT 0.1% - Total impurities : NMT 0.6%

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

(ลงชื่อ)..... .....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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 ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ

Levetiracetam ดังนี้^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Levetiracetam (Calculated on the anhydrous and Solvent-free basis)	98.0 - 102.0% (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific optical rotation	-	-76 to -82 (Dissolve 0.5 g in water R and dilute to 25.0 mL with the same solvent)
4. Appearance of solution	Clear	Clear
5. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
6. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 10 ppm
7. Water determination	NMT 0.5%	NMT 0.5%
8. Limit of Levetiracetam R-Enantiomer	NMT 0.8%	NMT 0.8%
9. Related substance	- Pyridin-2-ol : NMT 0.025% - Levetiracetam acid : NMT 0.3% - Levetiracetam related compound A : NMT 0.05% - Unspecified impurities : for each : NMT 0.05% - Total impurities : NMT 0.4%	- Pyridin-2-ol : NMT 0.025% - Impurity A : NMT 0.3% - Impurity B : NMT 0.05% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.05% - Sum of unspecified impurities : NMT 0.1% - Total : NMT 0.4% - Disregard limit : NMT 0.03%
10. Sulfated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 10 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์ฉบับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้

2.NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....*Wanwan Dama*.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....*Wanwan Dama*.....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....*Wanwan Dama*.....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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 หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่เป็นที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข³

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

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

และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..... ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรพรรณไพพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M41 / 2557

รายการที่ 3 Levodopa 100 mg + Benserazide 25 mg Controlled release capsule

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 22 ก.ย. 2557

ชื่อยา Levodopa 100 mg + Benserazide 25 mg Controlled release capsule

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดแคปซูลชนิดรับประทาน รูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น (Controlled release : HBS (Hydrodynamicly balance system))
2. ใน 1 เม็ดแคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Levodopa 100 mg และ Benserazide HCl ที่สมมูลกับ Benserazide 25 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0% - 110.0% of the L.A. of Levodopa 90.0% - 110.0% of the L.A. of Benserazide
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

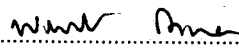
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)


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

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

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

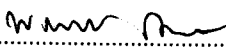
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้


1. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Levodopa^{(1), (2)}


คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	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	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%	NMT 1.0%
7. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
8. Heavy metals	NMT 0.002%	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% - Disregard limit : NMT 0.03%
10. Enantiomeric purity	-	By Liquid chromatography -Impurity D : NMT 0.5%
11. Sulphated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ

1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 11 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
2. NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวพรอมพร โคนพันธ์)

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

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

2. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Benserazide Hydrochloride ⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวสำคัญ	98.5 - 101.0% L.A. of Benserazide (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% - Disregard limit : NMT 0.05%
6. Heavy metals	NMT 20 ppm
7. Water	NMT 1.0%
8. Sulphated ash	NMT 0.1%

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 หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

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

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

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

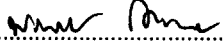
7.3 กรณีที่เป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

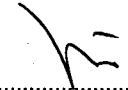
1 = British Pharmacopeia 2013

2 = The United States Pharmacopeia 35

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

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

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M41 / 2557

รายการที่ 4 Levodopa 100 mg + Benserazide 25 mg Dispersible Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 22 ก.ย. 2557

ชื่อยา Levodopa 100 mg + Benserazide 25 mg Dispersible Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทานรูปแบบ Dispersible tablet
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Levodopa 100 mg และ Benserazide HCl ที่สมมูลกับ Benserazide 25 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0% - 105.0% of the L.A. of Levodopa 93.0% - 105.0% of the L.A. of Benserazide
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Disintegration time	ตรวจผ่าน
4. Related substances	<u>By Liquid chromatography</u> - The area of any peak corresponding to benserazide impurity A : NMT 0.5% - The area of any other <i>secondary peak</i> : NMT 0.5% - The sum of the areas of any such peaks : NMT 1% - Disregard any peak : NMT 0.05%
5. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

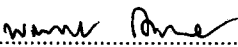
1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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)

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรอมพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เข็นยาหน้าเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

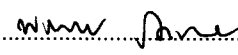
4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้


1. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Levodopa^{(1),(2)}


คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	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	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%	NMT 1.0%
7. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
8. Heavy metals	NMT 0.002%	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% - Disregard limit : NMT 0.03%
10. Enantiomeric purity	-	By Liquid chromatography -Impurity D : NMT 0.5%
11. Sulphated ash	-	NMT 0.1%

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1-11 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์สำหรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้

2. NMT = Not more than

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

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

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

2. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Benserazide Hydrochloride⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณด้วยสำคัญ	98.5 - 101.0% L.A. of Benserazide (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%

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

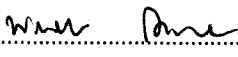
6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด


7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

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

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

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


7.3 กรณีที่เป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopeia 2013

2 = The United States Pharmacopeia 35

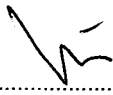
3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..... ..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M41 / 2557

รายการที่ 5 Memantine HCl 5 mg/0.5 mL oral solution, 50 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 22 ก.ย. 2557

ชื่อยา Memantine HCl 5 mg/0.5 mL oral solution, 50 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาน้ำ ชนิดรับประทาน
2. ในปริมาตร 0.5 mL (1 pump) ประกอบด้วยตัวยา Memantine HCl 5 mg ที่สมมูลกับ Memantine 4.16 mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุ ปิดสนิท พร้อมหัวปั๊มสำหรับกดยา
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾ (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A of Memantine hydrochloride
2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Deliverable volume	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Microbial limit test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

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)

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

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณเปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)


(ลงชื่อ)..... กรรมการ


(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

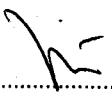
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
5. ตัวอย่างยา
 - 5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยาใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันผลการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด
7. เอกสารอื่นๆ
 - 7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Oral solution

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

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

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ M41 /2557
รายการที่ 6 Phenytoin 50 mg chewable tablet
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 22 ก.ย. 2557

ชื่อยา Phenytoin 50 mg chewable tablet

คุณสมบัติทั่วไป

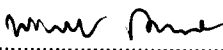
1. เป็นยาเม็ดชนิดเคี้ยว รูปแบบรับประทาน (Chewable tablet)
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin 50 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต


คุณสมบัติทางเทคนิค ⁽¹⁾

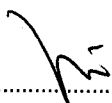
คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% of the L.A. of Phenytoin
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	ละลายไม่น้อยกว่า 70%(Q) of the L.A. of Phenytoin ภายใน 120 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

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 ในกรณีที่เขียานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เขียานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

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

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

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

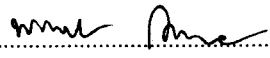
2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต 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
- คุณสมบัติทางเทคนิคของ Phenytoin sodium^{(1),(2)}**


คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 102.0% of Phenytoin sodium (calculated on the dried basis)	98.5 - 100.5% (anhydrous substance)
2. Clarity and color of solution (Appearance of solution)	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Loss on drying	NMT 1% of its weight	NMT 0.5%
5. Heavy metals	NMT 0.002%	-
6. Related compounds	Total impurities : NMT 0.9% (Excluding benzophenone)	By Liquid chromatography -Impurity E : NMT 0.3% -Impurity C : NMT 0.2% -Impurity D : NMT 0.1% -Unspecified impurities : For each impurity NMT 0.10% -Total impurities : NMT 0.5% -Disregard limit : NMT 0.05%
7. Sulphated ash	-	NMT 0.1%
8. Heavy metals	-	NMT 10 ppm
9. Limit of benzophenone	NMT 0.1%	-
10. Free Phenytoin	-	ตรวจผ่าน
11. Water	-	NMT 3%

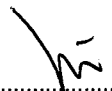
- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 10 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์สำหรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
 - NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

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

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

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

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับ จากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติม ในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ใน มนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽³⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ M41 / 2557

รายการที่ 7 Pramipexole 0.25 mg Tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 22 ก.ย. 2557

ชื่อยา Pramipexole 0.25 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Pramipexole 0.25 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค ⁽¹⁾ (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35 , BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)

1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110 % L.A. of Pramipexole
2. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Content uniformity หรือ Uniformity of content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Dissolution	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)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กายจนวัฒน์)

หน้าที1/รายการที่7_ชุดที่M41/2557

2. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาดูตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
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 หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาต่อก้าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด
7. เอกสารอื่นๆ
 - 7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 - 7.3 กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข⁽²⁾

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Tablets

2 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษา


ชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ M41 / 2557

รายการที่ 8 Protein hydrolysates solution for injection, 10 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 22 ก.ย. 2557


ชื่อยา Protein hydrolysates solution for injection, 10 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส
2. ใน 1 mL ประกอบด้วยยาเตรียม peptide ที่ได้จากสมองหมู Procine brain 215.2 mg
3. บรรจุในขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I⁽¹⁾ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค ^{(1), (2)} (ไม่ Official ในเภสัชตำรับ USP 35, BP 2013 ซึ่งคณะกรรมการฯ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา)


1. ปริมาณตัวยาคัญ	L-aspartic acid	2.40 – 3.60 mg/mL
	L-Glutamic acid	3.20 – 4.80 mg/mL
	L-Serine	0.21 – 0.39 mg/mL
	L-Histidine	1.04 – 1.56 mg/mL
	Glycine	1.20 – 1.80 mg/mL
	L-Threonine	0.21 – 0.39 mg/mL
	L-Alanine	2.40 – 3.60 mg/mL
	L-Arginine	0.30 – 1.10 mg/mL
	L-Valine	1.60 – 2.40 mg/mL
	L-Methionine	0.35 – 0.65 mg/mL
	L-Tryptophan	0.35 – 0.65 mg/mL
	L-Isoleucine	1.60 – 2.40 mg/mL
	L-Phenylalanine	1.60 – 2.40 mg/mL
	L-Leucine	4.80 – 7.20 mg/mL
	L-Lysine	4.80 – 7.20 mg/mL
	L-Proline	1.60 – 2.40 mg/mL

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพรรณปพร โคนพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

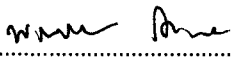
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)


คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)^{(1), (2)}


2. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3. Content total nitrogen ⁽²⁾	5.8 – 6.8 mg/mL
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

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 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

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

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

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

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections
(Parenteral preparations)

2 = Requirement specification ของยาดัชนีแบบ

(ลงชื่อ).....*Wan Aue*.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวพรธเนพร โคนพันธ์)

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

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