

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส26 / 2558

รายการที่ 1 Calcium Carbonate 1,250 mg tablet

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๕9 ๓.ค. 2558

ชื่อยา Calcium Carbonate 1,250 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Calcium Carbonate 1,250 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

1. Finish product specification⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 115.0% of the L.A. of Calcium Carbonate
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า 75%(Q) of the L.A. of CaCO ₃ ใน 30 นาที
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน

2. Drug substance specification⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 100.5% of CaCO ₃ (on the dried basis)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Loss on drying	NMT 2.0%
4. Acid-insoluble substances	NMT 0.2%, the weight of the residue does not exceed 10 mg
5. Limit of fluoride	NMT 50 ppm

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

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

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

2. Drug substance specification ⁽¹⁾ (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
6. Arsenic	NMT 3 ppm
7. Barium	ตรวจผ่าน
8. Lead	NMT 3 ppm
9. Iron	NMT 0.1%
10. Mercury	NMT 0.5 ppm
11. Limit of magnesium and alkali salts	NMT 1.0%, the weight of the residue does not exceed 5 mg
12. Heavy metals	NMT 20 ppm

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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

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

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

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

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