

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
Metformin hydrochloride ๘๕๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Metformin HCl ๘๕๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Metformin HCl ๘๕๐ mg ใน ๑ เม็ด


๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ปิดสนิท

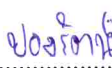
๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finish product specification

ข้อ	Test Item	USP ๔๖
๑	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the L.A. of Metformin HCl
๒	Identification	ตรวจผ่าน
๓	Dissolution	<u>Test ๑</u> : แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๗๐%(Q) of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา ๔๕ นาที หรือ <u>Test ๒</u> : แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๗๕%(Q) of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา ๓๐ นาที หรือ <u>Test ๓</u> : แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๗๐%(Q) of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา ๖๐ นาที
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๕	๑-Cyanoguanidine	-
๖	Related compounds	- Any impurity : NMT ๐.๑% - Total impurities : NMT ๐.๖%

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

๓.๒ Drug substance specification : Metformin HCl

ข้อ	Test Item	USP ๔๖
๑	ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๘.๕% - ๑๐๑.๐% of Metformin HCl (Calculated on the dried basis)
๒	Identification	ตรวจผ่าน
๓	Loss on drying	NMT ๐.๕%
๔	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๕	๑-Cyanoguanidine	<b>By Liquid chromatography</b> - Metformin related compound A : NMT ๐.๐๒% - Any other impurity: NMT ๐.๑% - Total impurities : NMT ๐.๕%

๓.๓ ผลการวิเคราะห์ Elemental impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)


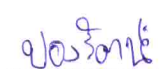

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification จากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศเฉพาะกรณีอ้างอิงเภสัชตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ฉบับที่ใหม่กว่า หรือ อ้างอิงตาม In-house specification และได้รับทะเบียน (N),(NC) พิจารณาให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิค ส่วนในกรณีอื่นๆ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ (นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข)    ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)    ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

#### ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.) ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

๒.) ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (ทย.๓)

๓.) ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.๔)

๔.๑.๒ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ (ทย.๑ / ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

๔.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product)

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายอาทิตย์ อธิญาเกษมสุข)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)



๔.๓.๕ มีผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Nitrosamine ในวัตถุดิบและตัวยาสสำเร็จรูป (drug substance และ finished product) ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือผู้ผลิตยาโดยมีปริมาณ N-nitrosodimethylamine (NDMA) ไม่เกินเกณฑ์ความปลอดภัยที่กำหนดจาก US FDA (๙๖ ng/day)

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

ลงชื่อ.....*อรุณ*.....ประธานกรรมการ (นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข)      ลงชื่อ.....*ปอวริต*.....กรรมการ (นางสาวปอวริตน์ โพธิ์กลิ่น)      ลงชื่อ.....*Sing*.....กรรมการ (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)