

คุณลักษณะเฉพาะของยา
รายการ Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ ml eye drops ๒.๕ ml.

๑. ชื่อการค้า Latanoprost ๕ mg/๑๐๐ ml eye drops ๒.๕ ml.

ชื่อสามัญทางยา Latanoprost Ophthalmic Solution ๐.๐๐๕% (๕๐ ug/ml)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อสำหรับหยอดตา ใส่ไม่มีสี

๒.๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ ml ประกอบด้วยตัวยาลatanoprost ๐.๐๕ mg ปริมาณ ๒.๕ ml/ภาชนะบรรจุ

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับหยอดตาปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า

ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

- มีข้อความแจ้งเตือนบนบรรจุภัณฑ์หรือเอกสารกำกับยา ให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘




องศาเซลเซียส การเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียส และ ๔๐ องศาเซลเซียส

๒.๕. อายุยาที่ส่งมอบ - อายุยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒๔ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification

Test item	Specifications
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Assay for Latanoprost	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of L.C. (L.C. = ๐.๐๕ mg/ml)
๓. Assay for benzalkonium chloride	๙๐ - ๑๑๐% of L.C. (L.C. = ๐.๒ mg/ml)
๔. pH	๖.๖ - ๖.๙
๕. Sterility	ตรวจผ่าน
๖. Osmolality	๒๕๐-๒๘๐ mosmol/kg
๗. Related substances	ตรวจผ่าน
๘. Particulate matter	ตรวจผ่าน
ขนาด ≥๑๐ microns	ไม่เกิน ๕๐ per ml
ขนาด ≥๒๕ microns	ไม่เกิน ๕ per ml
ขนาด ≥๕๐ microns	ไม่เกิน ๒ per ml

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
 (นางสาวชาริณี สังข์ทอง) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาววรรณวิสา สมคะเน)

๓.๒ Drug substance specification

Test item	Specifications
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๔.๐-๑๐๒.๐% of Latanoprost (calculated on the anhydrous and solvent free basis)
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Residue on ignition	NMT ๐.๕๐%
๔. Related Substances	- Isopropyl diphenyl phosphorylpentanoate: NMT ๐.๑% - ๑๕ (s) Latanoprost (Related compound B): NMT ๐.๕% - ๕-trans-Latanoprost (Related compound A): NMT ๓.๕% - Latanoprost acid (Related compound E): NMT ๐.๒๐% - Individual Impurity (Any unspecified impurity): NMT ๐.๑๐% - Total impurities (Excluding Related Compounds A, B and E) : NMT ๐.๕๐%
๕. Optical rotation	+๓๑ ^๐ ถึง +๓๘ ^๐
๖. Water determination	NMT ๒.๐%
๗. Residue on Ignition	NMT ๐.๕๐%
๘. Residual solvent	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

๓. ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ หรือวารสารที่จัดทำโดยวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวชาริณี สังข์ทอง) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาววรรณวิสา สมคะเน)

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

- ๑) กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒
- ๒) กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓
- ๓) กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวชาริณี สังข์ทอง) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาววรรณวิสา สมคะเน)

๔.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตมาด้วยทุกครั้ง

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้เลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


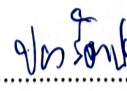

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ อ่างอิงจาก

๑= General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Eye preparayions

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวชาริณี สังข์ทอง) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาววรรณวิสา สมคะเน)