

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แบบทำยาเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg film-coated tablet (GPU : ๖๙๖๘๕๘)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงที่ปิดสนิท ป้องแสงและความชื้นได้

๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ

- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. Finished product specification: Metformin hydrochloride tablet

| ข้อ | Test | Specifications (USP๔๑) |
|-----|---|--|
| ๑ | Identification | Complied with finished product specification |
| ๒ | Assay | ๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of labeled amount of Metformin HCl |
| ๓ | Uniformity of dosage unit | Complied with finished product specification |
| ๔ | Dissolution test - Test ๑ - Test ๒ - Test ๓ | Not less than ๗๐%(Q) of the labeled amount of Metformin HCl is dissolved in ๔๕ minutes Not less than ๗๕%(Q) of the labeled amount of Metformin HCl is dissolved in ๓๐ minutes Not less than ๗๐%(Q) of the labeled amount of Metformin HCl is dissolved in ๖๐ minutes |
| | Impurities: - Any individual impurities -Total impurities | Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๖% |

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

๓.๒. Drug substance specification: Metformin hydrochloride

| ข้อ | Test | Specifications (USP๔๑) |
|-----|--|--|
| ๑ | Identification | Complied with finished product specification |
| ๒ | Assay | ๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of labeled amount of Metformin HCL (dried basis) |
| ๓ | Residue on ignition | Not more than ๐.๑% |
| ๔ | Related substance Individual impurities Any other impurity Total impurities | Not more than ๐.๐๒% for Metformin related compound A Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕% |
| ๕ | Loss on drying (Dry it at ๑๐๕ °C for ๕ hours) | Not more than ๐.๕% |

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรืออ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

ลงชื่อ.....*aww*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*ปอริศ*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*สมพ*.....กรรมการ
 (นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

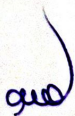
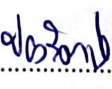

๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

๔.๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕. มีผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณ Nitrosamine ในวัตถุุดิบและตัวยาสำเร็จรูป (drug substance และ finished product) ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุุดิบหรือผู้ผลิตยาโดยมีปริมาณ N-nitrosodimethylamine (NDMA) ไม่เกินเกณฑ์ความปลอดภัยที่กำหนดจาก US FDA (๙๖ ng/day) (ที่มา : <https://www.fda.gov/media/๑๓๘๖๑๗/download.ppt>)

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

๔.๔. ตัวอย่างยา

๔.๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๑.๒. ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

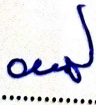


๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑. กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการยาชนิดเดียวกัน

๔.๗.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

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