

คุณลักษณะเฉพาะ

Esomeprazole ๔๐ mg gastro-resistant tablet, ๑ tablet

๑. ชื่อสามัญทางยา Esomeprazole ๔๐ mg gastro-resistant tablet, ๑ tablet

๒. คุณลักษณะทั่วไปของยา

๒.๑. ส่วนประกอบทางเคมี ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ อีโซเมปราโซล (esomeprazole) ๔๐ มิลลิกรัม ในรูปแมกนีเซียมไตรไฮเดรต (Magnesium Trihydrate)

๒.๒. รูปแบบของยา ยาเม็ดในรูปไม่แตกตัวในกระเพาะอาหาร หรือ Multiple Unit Pellet System; MUPS Tablet ยาเม็ดรูปลายาว ปลายมน นูนทั้ง ๒ ด้านเคลือบฟิล์มสีชมพูอ่อน ด้านหนึ่งมีข้อความ ๔๐ mg อีกด้านหนึ่งมีข้อความ EAI

๒.๓. อายุของยา ๒ ปี

๒.๔. ขนาดบรรจุของยา ๑ กล่อง ประกอบด้วยแผงอลูมิเนียมบลิสเตอร์จำนวน ๒ แผง แผงละ ๗ เม็ด บรรจุในกล่องปิดมิดชิด

๒.๕. ฉลาก - ที่กล่อง ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

- ที่แผงยา ระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันหมดอายุที่ชัดเจนทุกหน่วยย่อย (unit dose)

๒.๖. ข้อบ่งใช้

๑) โรคที่เกิดจากกรดไหลย้อนกลับระหว่างกระเพาะอาหารกับหลอดอาหาร (Gastroesophageal Reflux Disease, GERD)

๒) ผู้ป่วยที่ต้องได้รับการรักษาด้วย NSAID อย่างต่อเนื่อง

๓) ใช้ร่วมกับยาต้านเชื้อแบคทีเรียที่เหมาะสม เพื่อกำจัดเชื้อ Helicobacter pylori

๔) ภาวะที่กรดหลังมากเกินไปอันเกี่ยวกับพยาธิวิทยา รวมถึง Zollinger-Ellison syndrome และภาวะที่กรดหลังมากเกินไปอันไม่ทราบสาเหตุ

๕) การใช้เพื่อคงสภาพการห้ามเลือดและป้องกันเลือดออกซ้ำจากแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้เล็กส่วนต้น ภายหลังจากการรักษาด้วยยา 'Esomeprazole' ชนิดหยดเข้าหลอดเลือด หรือ PPI ชนิดหยดเข้าหลอดเลือดอื่น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายยงยุทธ ชิติชะฐตระกูล)

(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

(นางนารีรัตน์ ผลดี)

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA
Identification test:	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
Assay:	๙๓.๐ - ๑๐๕.๐ % L.A
Uniformity of dosage units:	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification
Dissolution test:	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๗๐% (Q) ภายในเวลา ๓๐ นาที
Related Substances:	
Total amount	NMT ๒.๐%
Any known individual	NMT ๐.๕%
Any other individual	NMT ๐.๒%

Specification of Active pharmaceutical ingredient (API)

TEST	ACCEPTANCE CRITERIA
Identification test:	
IR	Conforms with reference spectrum Positive
Magnesium (residue)	
Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐%, calculated with reference to the anhydrous substance
Magnesium	๓.๓๐ - ๓.๕๕% calculated with reference to the anhydrous substance
Enantiomeric purity	NMT ๐.๒%
Water	๖.๒ - ๘.๐%

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตีบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นายยงยุทธ อิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑. กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑. อายุยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มียาเพียง ๑ รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนยาเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น

๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓. ในกรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือขอตัวอย่างยาโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ ในกรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑. ข้อมูลการศึกษา long term stability data เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ASEAN Guidelines (สภาวะการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ  $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$  และความชื้น  $75 \pm 5\%$  RH) ครบตลอดอายุที่กำหนดไว้ในฉลาก

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

๖.๒. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖.๓. ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ได้รับการตีพิมพ์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๖.๔. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) จะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ เทียบเท่ายาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน รวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๖.๕. มีประสบการณ์การใช้ในโรงพยาบาลอย่างน้อย ๒ ปีจนถึงปัจจุบัน และไม่มีรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ หรือรายงานปัญหาคุณภาพที่มีผลต่อการรักษาหรือความปลอดภัยของผู้ป่วย

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๗.๑. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๗.๒. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๗.๓. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๘. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)