รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
รายการ Phenytoin sodium ๑๐๐ mg extended release capsule

๑. ชื่อยา Phenytoin sodium ๑๐๐ mg extended release capsule

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดแคปซูล รูปแบบออกฤทธิ์นาน (Extended release) สำหรับรับประทาน

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin sodium ๑๐๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. Finish product specification

Test Item	Specification (USP ๔๒)
๑.ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the L.A. of Phenytoin sodium
๒.Identifcation	ตรวจผ่าน
๓.Dissolution	Test ๑ - ละลายไม่มากกว่า ๔๕% (Q) of the LA. of Phenytoin sodium ใน ๓๐ นาที - ละลายไม่มากกว่า ๖๐%(Q) of the L.A. of Phenyloin sodium ใน ๖๐ นาที - ละลายไม่น้อยกว่า ๗๐%(Q") of the L.A. of Phenyloin sodium ใน ๑๒๐ นาที หรือ Test ๒ - ละลายไม่มากกว่า ๔๕%(Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ใน ๓๐ นาที - ละลายไม่มากกว่า ๖๕%(Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ใน ๖๐ นาที - ละลายไม่น้อยกว่า ๗๐%(Q") of the L.A. of Phenytoin sodium ใน ๑๒๐ นาที หรือ Test ๕ - ละลายไม่มากกว่า ๔๕%(Q) of the L.A. of Phenytoin sodium ใน ๓๐ นาที - ละลายไม่มากกว่า ๖๕%(Q') of the L.A. of Phenytoin sodium ใน ๖๐ นาที - ละลายไม่น้อยกว่า.๘๐%(๐) of the L.A. of Phenytin sodium ใน ๑๒๐ นาที

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

(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

Test Item	Specification (USP ๔๒)
๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๕. Organic impurities	- Phenytoin related compound A : NMT ๐,๕% - Phenytoin related compound B: NMT ๑.๐% - Any individual, unspecified degradation product : NMT ๐.๒%

๓.๒. Drug substance specification: Phenytoin sodium

Test Item	Specification (USP ๔๒)
๑.ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of L.A. of Phenytoin sodium (calculated on the dried basis)
๒. Clarity and color of solution (Appearance of solution)	ตรวจผ่าน
๓. Identification	ตรวจผ่าน
๔. Loss on drying	NMT ๒.๕%
๕. Organic impurities	- Phenytoin related compound A (Diphenylglycine) : NMT ๐.๕% - Phenyton related compound B (Diphenylydantic acid) : NMT ๐.๙% - Benzophenone : NMT ๐,๑% - Any individual impurity : NMT ๐.๑๐% - Total impurities (excluding benzophenone) : NMT ๐.๙%

๓.๓. ผลการวิเคราะห์ Elemental impurity หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของ ผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specfication และ drug substance specfication จากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

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

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (dedare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย./ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (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

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

๒.๑. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science)โดยหน่วยงาน PICIS participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง ถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product)ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Cerfication of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)

๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔. ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๕. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข? ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือ ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๑. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/LEC๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๓. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

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

(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางนารีรัตน์ ผลดี)