

**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 ประกอบด้วยตัวยา Latanoprost ๐.๐๕ mg ปริมาณ ๒.๕ ml/ภาชนะบรรจุ

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับหยอดตาปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า

ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

- มีข้อความแจ้งเตือนบนบรรจุภัณฑ์หรือเอกสารกำกับยา ให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘


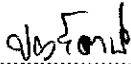
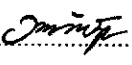
องศาเซลเซียส การเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียส และ ๔๐ องศาเซลเซียส

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 <sup>๐</sup> ถึง +๓๘ <sup>๐</sup>
๖. Water determination	NMT ๒.๐%
๗. Residue on Ignition	NMT ๐.๕๐%
๘. Residual solvent	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

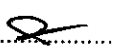
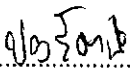

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงรายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ 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


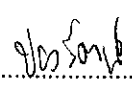

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสัญญา (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสัญญา (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 ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 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 กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้เลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


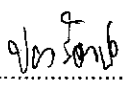
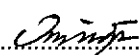
๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

๑= General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Eye preparations

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