

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบทำยาเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Hydralazine HCl ๒๕ mg tablet

๑. ชื่อยา Hydralazine HCl ๒๕ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine HCl ที่ผสมอยู่กับ Hydralazine ๒๕ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ป้องกันแสงได้
- ๒.๔ ฉลาก
- ๒.๔.๑ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ๒.๔.๒ บนแผงบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification

๓.๑ Finish product specification^{(๑),(๒)}

ข้อ	Test	BP ๒๐๒๒	USP ๔๖
๑	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A of Hydralazine HCL	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A of Hydralazine HCL
๒	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๓	Dissolution test	ละลายไม่น้อยกว่า ๗๐% of the L.A. of Hydralazine HCL ใน ๔๕ นาที	ละลายไม่น้อยกว่า ๗๕%(Q) of the L.A. of Hydralazine HCL ใน ๔๕ นาที
๔	Uniformity of Dosage units	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๕	Limit of Hydrazine	NMT ๐.๐๕%	-
๖	Organic impurities	-	<ul style="list-style-type: none"> ● Any unspecified degradation product : NMT ๐.๒๐% ● Total impurities : NMT ๑.๕%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบกระโทก)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมวา)

๓.๒ Drug substance specification : Hydralazine HCl^{(๑),(๒)}

ข้อ	Test	BP ๒๐๒๒	USP ๔๖
๑	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of Hydralazine HCl (dried substance)	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of Hydralazine HCl (calculated on the dried basis)
๒	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๓	Appearance of solution	ตรวจผ่าน	-
๔	pH	๓.๕ - ๔.๒	๓.๕ - ๔.๒
๕	Limit of Hydrazine	NMT ๑๐ ppm	NMT ๐.๐๐๑%
๖	Loss on drying	NMT ๐.๕%	NMT ๐.๕%
๗	Sulfated ash	NMT ๐.๑%	-
๘	Residue on ignition	-	NMT ๐.๑%
๙	Related substances	Any impurity : for each impurity, NMT ๐.๒%	<ul style="list-style-type: none"> ● ๑-Phthalazinone : NMT ๐.๑๕% ● ๒-Formyl benzoic acid : NMT ๐.๑๕% ● Phthalazine : NMT ๐.๑๕% ● ๑-Chlorophthalazine : NMT ๐.๑๕% ● Any unspecified impurity : NMT ๐.๑๐% ● Total impurities : NMT ๑.๐%

๓.๓ ผลการวิเคราะห์ Element impuriy หรือมี Risk assessment report (แสดงเอกสารประกอบ)

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใด ฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product product specification และ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบกระโทก)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมา)

Drug substance specification จากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศเฉพาะกรณีอ้างอิงเภสัชตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายาฉบับที่ใหม่กว่า หรือ อ้างอิงตาม In-house specification และได้รับทะเบียน (N),(NC) พิจารณาให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิค ส่วนในกรณีอื่นๆ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

(๑) ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

(๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

(๓) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

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

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

๔.๒.๑ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิต ยา ยา GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authority ฉบับล่าสุดตามรอบ การตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบกระโทก)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมา)

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาที่สำคัญ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหน้าที่ร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบกระโทก)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมวา)

๔.๗) หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

๑ = British Pharmacopoeia ๒๐๒๒

๒ = The United States Pharmacopoeia ๔๖

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพงศกร จาบกระโทก)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางศศิภาวรรณ นาสมวา)