

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Metformin hydrochloride ๘๕๐ mg tablet

๑. ชื่อยา Metformin hydrochloride ๘๕๐ mg tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Metformin HCl ๘๕๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือ Blister pack ปิดสนิท
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finish product specification

ข้อ	Test Item	specification (USP๔๖)
๑	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the L.A. of Metformin HCl
๒	Identification	ตรวจผ่าน
๓	Dissolution	Test ๑ : แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๗๐%(Q) of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา ๔๕ นาที หรือ Test ๒ : แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๗๕%(Q) of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา ๓๐ นาที หรือ Test ๓ : แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๗๐%(Q) of the L.A. of Metformin HCl ในเวลา ๖๐ นาที
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๕	๑-Cyanoguanidine	-
๖	Related compounds	- Any impurity : NMT ๐.๑% - Total impurities : NMT ๐.๖%

ลงชื่อ.....*awd*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*Parlu*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*Sogulw*.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

๓.๒ Drug substance specification : Metformin HCl

ข้อ	Test Item	specification (USP๔๖)
๑	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๕% - ๑๐๑.๐% of Metformin HCl (Calculated on the dried basis)
๒	Identification	ตรวจผ่าน
๓	Loss on drying	NMT ๐.๕%
๔	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๕	๑-Cyanoguanidine	By Liquid chromatography - Metformin related compound A : NMT ๐.๐๒% - Any other impurity: NMT ๐.๑% - Total impurities : NMT ๐.๕%

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

หมายเหตุ

๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification จากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.) ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

๒.) ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (ทย.๓)

๓.) ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.๔)

ลงชื่อ.....*aw*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*Palm*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*Songjai*.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อร์ญญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐกร)

๔.๑.๒. แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ (ทย.๑ / ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (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

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

๔.๒.๑. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลากการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยยังอยู่ในช่วงเวลากการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product)

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 ในวัตถุดิบและตัวยาสำคัญ (drug substance และ finished product) ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือผู้ผลิตยาโดยมีปริมาณ N-nitrosodimethylamine (NDMA) ไม่เกินเกณฑ์ความปลอดภัยที่กำหนดจาก US FDA (๙๖ ng/day)

๔.๔. ตัวอย่างยา

๔.๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕.๑. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่

ส่งมอบ

ลงชื่อ.....*aww*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*Palu*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*Sojw*.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อธิญาเกษมสุข) (นางสาวปาริณทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์)

๔.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณสมบัติเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔. ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนด

๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือ ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๖.๒. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย ต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงว่าได้ ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

ลงชื่อ.....*๑๑๑๑*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*Palm*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*3๑๗1๗/*.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อนุรักษ์เกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร สายประดิษฐ์กร)