

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg film-coated tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน

๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Metformin hydrochloride ๕๐๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงที่ปิดสนิท ป้องแสงและความชื้นได้

๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ
 - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. Finished product specification: Metformin hydrochloride tablet

ข้อ	Test	Specifications (USP ๔๒)	BP ๒๐๒๒
๑	Identification	Complied with finished product specification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of labeled amount of Metformin HCl	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the L.A. of Metformin HCl
๓	Uniformity of dosage unit	Complied with finished product specification	ตรวจผ่าน
๔	Dissolution test	- Test ๑ Not less than ๗๐%(Q) of the labeled amount of Metformin HCl is dissolved in ๔๕ minutes - Test ๒ Not less than ๘๐%(Q) of the labeled amount of Metformin HCl is dissolved in ๓๐ minutes - Test ๓ Not less than ๗๐%(Q) of the labeled amount of Metformin HCl is dissolved in ๖๐ minutes	แสดงการละลายไม่น้อยกว่า ๗๐% of the L.A of Metformin HCl ในเวลา ๔๕ นาที

ลงชื่อ.....*xxxd*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*Pa lu*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*วิภาว*.....กรรมการ
 (นายอาทิตย์ อธิญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐกร)

ข้อ	Test	Specifications (USP ๔๒)	BP ๒๐๒๒
๕	Impurities: - Any individual impurities - Total impurities	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๖%	-
๖	๑-Cyanoguanidine	-	NMT ๐.๐๒%

๓.๒. Drug substance specification: Metformin hydrochloride

ข้อ	Test	Specifications (USP ๔๒)	BP ๒๐๒๒
๑	Identification	Complied with finished product specification	ตรวจผ่าน
๒	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% of labeled amount of Metformin HCl (dried basis)	๙๘.๕% - ๑๐๑.๐% of Metformin HCl
๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%	-
๔	Related substance	- Individual impurities Not more than ๐.๐๒% for Metformin related compound A - Any other impurity Not more than ๐.๑% - Total impurities Not more than ๐.๕%	By Liquid chromatography - Impurity F (N-methylmethanamine (dimethylamine)) : NMT ๐.๐๕% - Impurity A (Cyanoguanidine) : NMT ๐.๐๒% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT ๐.๐๕% - Total : NMT ๐.๒%
๕	Loss on drying	Not more than ๐.๕%	Not more than ๐.๕%
๖	Sulfated ash	-	NMT ๐.๑%
๗	Appearance of solution	-	Clear and colourless

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ *Pah*.....กรรมการ ลงชื่อ *Singjai*.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อธิญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

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

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) ผลตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรืออ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา หรืออ้างอิงตาม In-house specification และได้รับทะเบียน (N),(NC) ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.) ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

๒.) ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (ทย.๓)

๓.) ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.๔)

๔.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

๔.๒.๑. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลารับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

๔.๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (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 ในวัตถุดิบและตัวยาคำคัญ (drug substance และ finished product) ของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบหรือผู้ผลิตยาโดยมีปริมาณ N-nitrosodimethylamine (NDMA) ไม่เกินเกณฑ์ความปลอดภัยที่กำหนดจาก US FDA

๔.๔. ตัวอย่างยา

๔.๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

๔.๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๒. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคาหรือประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐกร)

๔.๗.๓. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงว่าได้
ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

๑ = The United States Pharmacopoeia ๔๑

ลงชื่อ.....^{๑๖๖}.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ *Pah*.....กรรมการ ลงชื่อ *Syiw*.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปารินทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐกร)