

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

Carvedilol 25 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol 25 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงยาต้องระบุชื่อยาและส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|--|
| 1. Identification Test | Carvedilol ; Positive |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% L.A.of Cavedilol |
| 3. Disintegration time | Not more than 15 minutes |
| 4. Dissolution time | NLT 80%(Q) of Cavedilol is dissolved in 30 minunts |
| 5. Content Uniformity | 85.0 – 115% LA of Carvedilol |
| 6. Related substances | Any individual specified or unspecified impurity : Not more than 0.2%Total impurities : Not more than 1.0% |

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม Finished Product Specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นายเกรียงไกร เสงร์คมี)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายเอนก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรรณณี ศรีบุญชื้อ)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็น ตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็น ตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบต้องมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
5. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อยหนึ่งหน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่น ๆ
 - 7.1 ข้อมูลการศึกษา Stability data ตาม shelf life ของยา
 - 7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 7.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalency) เทียบกับยาต้นแบบโดยวิธีการศึกษา ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือ การทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกันยาต้นแบบ
 - 7.4 มีข้อบ่งชี้ในการรักษาที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายเกรียงไกร เสงร์ศรี)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายเอนก กนกศิลป์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพูล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางพรรณณี ศรีบุญเชื้อ)

เภสัชกรเชี่ยวชาญ