

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Clopidogrel Bisulfate 75 mg Tablet

1. ชื่อยา Clopidogrel Bisulfate 75 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

2.2 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Clopidogrel Bisulfate 75 mg Tablet

2.3 บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้

2.4 ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์บนแผงยาต้องระบุชื่อยาและส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Identification test

Clopidogrel Bisulfate ; Positive

3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ

90.0 – 110.0% LA of Clopidogrel

3.3 Dissolution test

แสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า 80% ในเวลา 30 นาที

3.4 Uniformity of Dosage Unit

ตรวจผ่าน

3.5 Related substances

Related compound A: ไม่เกิน 1.2%

Related compound C: ไม่เกิน 1.5%

Any other single impurity : ไม่เกิน 0.2%

Total impurities : ไม่เกิน 2.5%

3.6 Water

Not more than 1.7%

หมายเหตุ


- * หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย


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

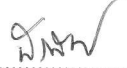
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา


(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เสงี่ยม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายแอนก กนกศิลป์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพล)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางพรรณี ศรีบุญชื้อ)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare)แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ


(***หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substanceของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***)

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ

(drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

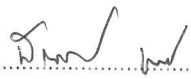
4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines , blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เสงรัมย์)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายอนก กนกศิลป์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค้ำพูล)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางพรณี ศรีบุญชื้อ)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย.....2.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....1.....ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาเริ่มต้นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีหน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่น ๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4.6.2 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีการศึกษา pharmacokinetic และ pharmacodynamics ของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

4.6.3 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายเกรียงไกร เสงร์คัม)
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวิรัช เกษสุขเจริญ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายอนก กนกศิลป์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายพีรพัฒน์ เกตุค่างพลู)
นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางพรรณี ศรีบุญชื้อ)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ