

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
Procaterol HCl 25 microgram tablet

ชื่อยา Procaterol HCl 25 microgram tablet

- 1.
2. **คุณสมบัติทั่วไป**
  - 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
  - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Procaterol Hydrochloride 25 microgram ใน 1 เม็ด
  - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสง
  - 2.4 ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1 Finished product specification

ข้อ	Test items	Specification
1	Identification	Complied with finished product specification
2	Assay	90.0 – 110.0% of the labeled amount of Procaterol HCl
3	Uniformity of dosage units*	Complied with finished product specification
4	Disintegration	NMT 30 min
5	Disolution	Q ≥ 85% in 15 min
6	Water content	NMT 3.2 %

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา**

(ลงชื่อ).....Q!.....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....h.....กรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

(นางสาวกิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ).....[Signature].....กรรมการ

(ลงชื่อ).....สมทรง พันธ์.....กรรมการ

(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล)

(นางสาวสตรีรัตน์ จันทร์อุท)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....[Signature].....กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวิชัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

3.2 Drug substance specification :  
Procaterol Hydrochloride Hydrate JP

ข้อ	Test items	Specification
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	NLT 98.5% of procaterol HCl (on the anhydrous basis)
3	Heavy metals	Not more than 10 ppm
4	Water	2.5 – 3.3 %
5	Residue on ignition	NMT 0.1%

หมายเหตุ - \* หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น



ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้


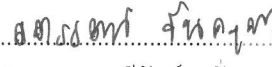
4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต


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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์) (นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) (นางสาวสตรีรัตน์ จันครุต)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง



4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*\*)หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*)


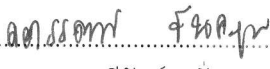
4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์) (นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) (นางสาวสตรีรัตน์ จันครุฑ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย.....2.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

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

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีหน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่าดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ 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 โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
ข้อนี้ระบุรวมถึงในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาใน

กลุ่ม ดังนี้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา




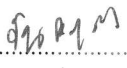

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์) (นางสาวกิตติมา บำพัฒนาศิริ)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) (นางสาวสตรีรัตน์ จันทร์อุท)  
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

- ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4
- ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาคแคบ (narrow therapeutic index drugs)
- ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดดุกเณิน zidovudine (azidothymidine ,AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น
- 4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....  .....ประธานกรรมการ (นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นางสาวกิตติมา บำงพัฒนาศิริ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ
(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นางสาวกัลยา ปัญจพรผล) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นางสาวสตรีรัตน์ จันครุฑ) นายแพทย์ชำนาญการ
(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ (นางสาวสิริจิต รัตนวัย) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	