

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Trimetazidine MR 35 mg tab

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Trimetazidine dihydrochloride 35 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท หรือแผงอลูมิเนียมฟอยด์ หรือบริสเตอร์แพคป้องกันความชื้นได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้
อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ บนแผงยาต้องระบุชื่อยาและส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อ	Test item	Specification
1.	Identification	Positive
2.	Uniformity of dosage units	Complied with finished Product specification
3.	Dissolution 1. hour 2. hour 8. hour	Between 25% - 45% Between 43% - 63% > 80%
4.	Related Substance Other individual impurity Total of impurities	< 0.2% < 1.0%
5.	Assay	90% - 110%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายอุดม แท้วริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

เงื่อนไข

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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 ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ
(***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***)

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายอุดม แก้ววิริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines , blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4 ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย.....2.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....1.....ปีนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีหน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

- 4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวละลายต่าง ๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา นี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นายอุดม แท้วริยะกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก