

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Nebivolol hydrochloride 5 mg Tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

1. ชื่อยา Nebivolol hydrochloride 5 mg Tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานมีรอยแบ่งกากบาท
 - 2.2 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Nebivolol hydrochloride ที่สมมูลกับ Nebivolol 5 mg
 - 2.3 บรรจุในแผง blister pack ที่ปิดสนิท
 - 2.4 ฉลากบนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
 - 2.5 บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1) Finished product specification: Nebivolol tablet

ข้อ	Test Items	Specification
1.	Identification	Meet the requirement
2.	Assay	95.0%-105.0% of the L.A. of Nebivolol
3.	Dissolution	Q-value of 75% at 45 min
4.	Uniformity of mass	meet the requirement
5.	Content Uniformity of quartered tablet	meet the requirement
6.	Degradation compounds	Individual unidentified \leq 0.2% Total \leq 0.5%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

3.2) Drug substance specification: Nebivolol hydrochloride

ข้อ	Test Items	Specification
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.5%-101.5% (dry substance)
3	Loss on drying	Not more than 0.50% w/w.
4	Specific optical rotation (on dried basis)	Between -1.0°C and +1.0°C.
5	Heavy metals	Not more than 10 ppm.
6	Related substances by HPLC A. Nebivolol isomer at about 0.88 RRT B. Nebivolol isomer at about 1.13 RRT C. Highest individual unknown impurity D. Total impurities	A. Not more than 0.15% B. Not more than 0.10% C. Not more than 0.10% D. Not more than 0.60%
7	Chiral purity (by HPLC) D-isomer L-isomer Total of DL-isomers	Between 48.5% and 51.5% Between 48.5% and 51.5% Not less than 99.00%.

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ

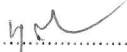
(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาPIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
 - 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
 - 3.5 ผลการวิเคราะห์หรือผลการศึกษาคุณสมบัติของยาตามหัวข้อคุณสมบัติทางเทคนิคเมื่อมีการหักแบ่งเม็ดยา โดยมีผลการวิเคราะห์/ผลการศึกษาต้องให้ผลเป็นไปตาม Finish product specification ทุกประการ
4. ตัวอย่างยา
ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ
(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ)กรรมการ
(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก