

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Tamsulosin hydrochloride Prolonged release 0.4mg Tablet

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Tamsulosin hydrochloride Prolonged release 0.4mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน ชนิดออกฤทธิ์เนิ่น
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Tamsulosin hydrochloride 0.4mg บรรจุในแผง 10 เม็ด
3. ภาชนะบรรจุ เป็นแผง aluminium ซึ่งบรรจุในกล่อง สามารถป้องกันแสง,ความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุระบุ ชื่อยา,ส่วนประกอบ,ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน  
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ,ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

**Test items**

**Test limit**

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1. Identification             | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 110.0% labeled amount of Tamsulosin hydrochloride   |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |
| 4. Dissolution profile        | ปริมาณการละลายของตัวยาสำคัญ<br>ที่ 3 ชั่วโมง อยู่ในช่วงระหว่าง 15-35% label amount<br>ที่ 7 ชั่วโมง อยู่ในช่วงระหว่าง 45-65% label amount<br>ตั้งแต่ชั่วโมงที่ 12 ไม่น้อยกว่า 80% label amount |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสูบเดียวกันกับตัวอย่าง
4. ตัวอย่างยา
4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป (5 กล่อง)
4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา
5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด
5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ
6. เอกสารอื่นๆ
6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง
6.2 เอกสารและภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals
6.3 เอกสารและภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)
6.4 เอกสารแสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
6.6 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณีหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
7. การรับรองสำเนาเอกสาร
การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้
7.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38
7.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ลงชื่อ.....กรรมการ