

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Leflunomide 20 mg film-coated tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Leflunomide 20 mg film-coated tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Leflunomide 20 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุภาชนะปิดสนิทและป้องกันแสง
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนภาชนะบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification ตรวจสอบตาม Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 % – 105.0% labeled amount of Leflunomide
3. Uniformity of dosage ตรวจสอบ
4. Dissolution time ผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75%(Q) ในเวลา 30 นาที
5. Related compound / Impurity Leflunomide related compound A: $\leq 0.01\%$
Leflunomide related compound B: $\leq 3.5\%$
Individual impurities: $\leq 0.1\%$
Total impurities: $\leq 4.0\%$
6. Water $\leq 9\%$
7. Microbial enumeration -Total aerobic microbial count: Not exceed 10^3 cfu/g
-Total combined molds and yeasts: Not exceed 10^2 cfu/g
-Escherichia coli: Absence

Drug substance specification

1. Identification ตรวจสอบตาม Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 98.0 % – 102.0% , calculated on dried basis
3. Polymorphism by infrared absorption spectrum polymorph II: $\leq 40\%$
4. Heavy metals NMT 20 ppm
5. Related compound / Impurity Leflunomide related compound A: $\leq 0.01\%$
Leflunomide related compound B: $\leq 0.3\%$
Any other impurity: $\leq 0.1\%$
Total impurities: $\leq 4.0\%$
6. Water $\leq 0.3\%$ w/w
7. Residue on ignition $\leq 0.1\%$ w/w
8. Specific surface area 0.7 to 1.3 m²/g

ลงชื่อ..... ^{mm} (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ..... ^{mm} (กรรมการ)	ลงชื่อ..... ^{mm} (กรรมการ)	ลงชื่อ..... ^{mm} (กรรมการ)	ลงชื่อ..... ^{mm} (กรรมการ)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)

2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมี

เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 ขวด) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอ

ตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจ

วิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายา

ดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องมีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียก

เก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)



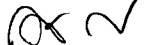
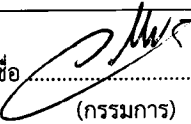

6. เอกสารอื่นๆ

- 6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง
- 6.2 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals
- 6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)
- 6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
- 6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
- 6.6 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 6.7 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่มีผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง
- 6.8 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น

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)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Fosfomycin 4 g powder for solution for injection
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Fosfomycin 4 g powder for solution for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาฉีดผงสีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
2. ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Fosfomycin sodium ที่สมมูลกับ Fosfomycin 4 gm
3. ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง หรือป้องกันแสงโดยบรรจุในกล่อง
4. ฉลาก - บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค (JP 16)



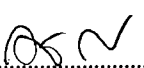
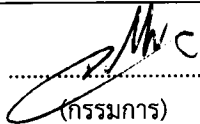

Finished product specification

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% labeled amount of Fosfomycin |
| 3. pH | 6.5 – 8.5 |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Water | not more than 4.0% |
| 6. Bacterial endotoxin | not more than 0.25 EU / mg |
| 7. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| 8. Foreign insoluble matter | ตรวจผ่าน |
| 9. Insoluble particulate matter | ตรวจผ่าน |

Drug substance specification (Fosfomycin sodium)



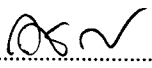
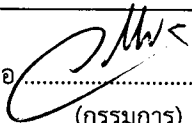

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 2. Potency | NLT 725µg and NMT 770 µg per mg; calculated on anhydrous basis |
| 3. Optical rotation | -3.5° – -5.5° |
| 4. pH | 8.5 - 10.5 |
| 5. Phosphorus content | 16.2 – 17.9% |
| 6. Heavy metals | NMT 20ppm |
| 7. Arsenic | NMT 2ppm |
| 8. Water | NMT 3.0% |

หมายเหตุ Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
กรณีที่เกิดเหตุเบี่ยงการเว้น (WAVE) การตรวจสอบวิเคราะห์หัวข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานที่ได้รับการอนุมัติ

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)

เงื่อนไขอื่นๆ

<p>1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต</p> <p>1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา</p> <p>1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)</p> <p>1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)</p> <p>1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)</p> <p>1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification)</p>
<p>2. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา</p> <p>2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี</p>
<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งมาด้วย</p>
<p>4. ตัวอย่างยา</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุ (1 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)	ลงชื่อ.....  (กรรมการ)


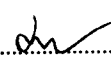
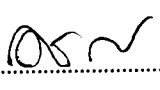
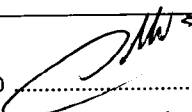

6. เอกสารอื่นๆ

- 6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง
- 6.2 ในกรณีที่เป็น Reconstituted powder จะต้องแสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย
- 6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals
- 6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)
- 6.5 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย
- 6.6 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ
- 6.7 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 6.8 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง
- 6.9 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น

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)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Entacapone 200 mg film-coated tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Entacapone 200 mg film-coated tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Entacapone 200 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้นและแสง หรือป้องกันแสงโดยกล่องบรรจุ
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนภาชนะบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification ตรวจผ่านตาม Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0% labeled amount of Entacapone
3. Uniformity of dosage ตรวจผ่าน
4. Dissolution time ผลการละลายไม่น้อยกว่า 75% (Q) ในเวลา 30 นาที
5. Related compound / Impurity Z-OR-611: NMT 0.4%
Single: NMT 0.1%
Total: NMT 0.5%


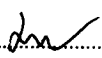
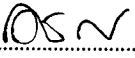
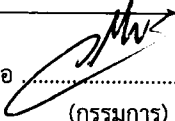

เงื่อนไขอื่นๆ

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. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา
2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ) ลงชื่อ..... (กรรมการ) ลงชื่อ..... (กรรมการ) ลงชื่อ..... (กรรมการ)

<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสูบเดียวกันกับตัวอย่าง</p>
<p>4. ตัวอย่างยา</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p> <p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดง</p> <p>6.2 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals</p> <p>6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)</p> <p>6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย</p> <p>6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ</p> <p>6.6 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>6.7 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง</p> <p>6.8 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น</p>
<p>7. การรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้</p> <p>7.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38</p> <p>7.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44</p>

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Verapamil hydrochloride 240 mg prolonged-release tablet
โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ชื่อยา Verapamil hydrochloride 240 mg prolonged-release tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. รูปแบบ เป็นรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน
2. ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Verapamil hydrochloride 240 mg
3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมปิดสนิท หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลาก -บนกล่องบรรจุ ระบุระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน
-บนแผงบรรจุ ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 90-110% labeled amount of Verapamil hydrochloride
3. Dissolution ต้องแสดงค่าการละลายอย่างน้อย 3 จุดเวลา และตรวจผ่านตาม Finished product specification
4. Uniformity of dosage unit ตรวจผ่าน
5. Impurities Individual impurities: NMT 0.5%
Total impurities: NMT 1.0%



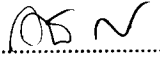
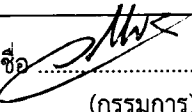

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (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. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา
2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ) ลงชื่อ..... (กรรมการ) ลงชื่อ..... (กรรมการ) ลงชื่อ..... (กรรมการ)

<p>3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา</p> <p>3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง</p> <p>3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสูบเดียวกันกับตัวอย่าง</p>
<p>4. ตัวอย่างยา</p> <p>4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ (2 กล่อง) ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป</p> <p>4.2 คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด</p>
<p>5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ</p> <p>5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ</p> <p>5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตยา</p> <p>5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด</p> <p>5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ</p>
<p>6. เอกสารอื่นๆ</p> <p>6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมึผลการศึกษา Long term stability มาแสดง</p> <p>6.2 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการเก็บรักษาตาม WHO guide to Storage Practice for Pharmaceuticals</p> <p>6.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงการกระจายยาตาม GDP (Good distribution practices for pharmaceutical products)</p> <p>6.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย</p> <p>6.5 ใบยินยอมส่งตัวอย่าง และรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในกรณีหน่วยงานราชการร้องขอ</p> <p>6.6 ใบยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด</p> <p>6.7 หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย ในกรณีที่ผู้ผลิตมิได้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอด้วยตนเอง</p> <p>6.8 หนังสือยินยอมปรับลดราคาเวชภัณฑ์ ในกรณีที่บริษัทได้ปรับลดราคาเวชภัณฑ์ให้กับโรงพยาบาลอื่น</p>
<p>7. การรับรองสำเนาเอกสาร</p> <p>การรับรองสำเนาเอกสารตามหัวข้อ 1.1 , 1.2 , 2 , 3.1 , 3.2 และ 6 นอกจากจะต้องรับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล หรือผู้รับมอบอำนาจแล้ว จะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามกรณีดังต่อไปนี้</p> <p>7.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 38</p> <p>7.2 ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจะต้องรับรองสำเนาเพิ่มเติมโดยเภสัชกรชั้นหนึ่งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พรบ.ยา 2510 มาตรา 44</p>

ลงชื่อ.....  (ประธานกรรมการ)			
ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)	ลงชื่อ  (กรรมการ)