

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin ๑๐ mg prolonged release tablet โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Alfuzosin Hydrochloride ๑๐ mg Extended-Release Tablets

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน แบบออกฤทธิ์เนิ่น
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Alfuzosin Hydrochloride ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทชนิดแผงอลูมิเนียมฟอยด์หรือแผงบลิสเตอร์ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันหมดอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน

Finished product specification: Alfuzosin Hydrochloride ๑๐ mg Extended-Release Tablets

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๐.๐%-๑๑๐.๐% LA
๓. Dissolution	๑ hr ๑๐%- ๒๐% ๖ hr ๔๐%-๕๕% ๑๒ hr ๖๕%-๘๕% ๒๐ hr NLT ๘๕%
๔. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน

Drug substance specification : Alfuzosin Hydrochloride

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๙.๐%-๑๐๑.๐% (anhydrous substance)
๓ pH	๔.๐-๕.๕
๔. Related substances	
- Impurity D	NMT ๐.๒๐%
- Unspecified each impurities	NMT ๐.๑%
- Total	NMT ๐.๓๐%
๕. Water	maximum ๐.๕% determined on ๑.๐ g
๖. Sulfated ash	Maximum ๐.๑% determined on ๑.๐ g
๗. Optical Rotation	-๐.๑๐ ° to +๐.๑๐ °

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔. ยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานที่เชื่อถือได้ของ BE เปรียบเทียบกับยาต้นแบบซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข หรือ ผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ที่ระบุถึงประสิทธิผลของยาเทียบกับยาต้นแบบ

๕. ให้แสดงตัวอย่างจำนวน ๑ หน่วยบรรจุ ในวันยื่นซองเสนอราคา

๖. ทุกบริษัทที่เสนอราคาจะต้องมีสำเนาใบวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายให้สอดคล้องกับคุณลักษณะ เฉพาะของยาแต่ละรายการ และสามารถนำต้นฉบับมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ

..... ประธานกรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง)

.....
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)