

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pregabalin ๕๐ mg capsule โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Pregabalin ๕๐ mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Pregabalin ๕๐ mg
๓. บรรจุในแผงป้องกันความชื้น
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิตและ/หรือ วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยา วันผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Pregabalin ๕๐ mg capsule

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| ๑. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐%-๑๐๕.๐% L.A. |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| ๔. Dissolution | NLT ๘๐%(Q) dissolved in ๓๐ minutes |
| ๕. Impurities/Degradation products | |
| - Non-polar impurities (Impurities A) | NMT ๐.๕ % |
| - Unspecified impurity | NMT ๐.๒% w/w each |
| - Total | NMT ๑.๐% |

Drug substance specification: Pregabalin

Test items	USP ๔๑	Ph. Eur. ๑๑.๐
๑. Identification Test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% on dried basis	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% on dried basis
๓. Residue on ignition (USP) Sulfated ash	NMT ๐.๑% -	- NMT ๐.๑%
๔. Chloride and sulfate	NMT ๐.๑%	-
๕. Organic impurities		
- Mandelic acid	NMT ๐.๑๐ %	-
- Isobutylglutaric acid	NMT ๐.๑๕ %	-
- Isobutylglutarmonoamide	NMT ๐.๑๕ %	-
- Pregabalin related compound C	NMT ๐.๑๕ %	-
- Any unspecified impurity	NMT ๐.๑๐ %	-
- Total impurities	NMT ๐.๘๐ %	-
๖. Enantiomeric purity (USP) Impurity B (Ph. Eur. ๑๑.๐)	NMT ๐.๑๕%	NMT ๐.๑๕%

..... ประธานกรรมการ
(นายรัชชัย ออมรมกรต)

..... กรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification: Pregabalin (ต่อ)

Test items	USP ๔๑	Ph. Eur. ๑๑.๐
๗. Loss on drying	NMT ๐.๕%	-
๘. Water content	-	NMT ๐.๕%
๙. Related substance test		
- Polar impurities (unspecified for each)		NMT ๐.๑%
- Non-polar impurities (unspecified for each)	-	NMT ๐.๑%
- Impurities A		NMT ๐.๑๕%
- Total impurities		NMT ๐.๕%

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ
 (นายรัชชัย อมรมรกต) (นางดรณี วุฒิปรีดี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาฯ

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุุดิบของผู้ผลิตวัตถุุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล


๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

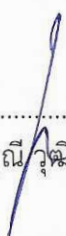
๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


..... ประธานกรรมการ
(นายรัชชัย อมรมรกต)


..... กรรมการ
(นางดรณี ภูดิษฐ์)


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

เกณฑ์การให้คะแนน ตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา(Price Performance)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ผู้ประสงค์เข้าเสนอราคาต้องแสดงหลักฐานที่สามารถนำมาประเมินตามตัวแปรในเกณฑ์ ประสิทธิภาพ ที่เป็นความจริง รับรองสำเนาโดยผู้มีอำนาจ โดยต้องแสดงเอกสารในวันเวลาที่กำหนดใน ประกาศฯ หากพ้นกำหนดคณะกรรมการจะไม่พิจารณาหลักฐานที่เสนอเพิ่มเติม

ตัวแปรหลักและน้ำหนักคะแนน

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน
๑. ราคาที่เสนอ	๔๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๖๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐

ตัวแปรหลักที่ ๒ : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

ตัวแปรหลัก	น้ำหนักคะแนน	คะแนนสุทธิ
๑. มาตรฐานโรงงานผลิต	๑๐	๑๐
๒. มาตรฐานผลิตภัณฑ์	๓๐	๓๐
๓. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	๓๐	๓๐
๔. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน	๓๐	๓๐
รวมทั้งหมด	๑๐๐	๑๐๐

๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๑ : มาตรฐานโรงงานผลิต (คะแนนเต็ม ๑๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
๑. GMP PIC/S participating authorities	๑๐๐	๑๐
๒. WHO GMP	๗๐	๗
๓. GMP ประเทศผู้ผลิต / GMP อื่นๆ	๖๐	๖

๒.๒ ตัวแปรรองที่ ๒ : มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
๑. การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์	๕๐	๑๕
๒. ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์	๕๐	๑๕

๒.๒.๑ ตัวแปรรองที่ ๒ ย่อย : การรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์(เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

(คะแนนเต็ม ๑๕ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	๕๐	๑๕
(ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (Green book)/ รายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับ ยาดั้งแบบ (Orange Book)	๕๐	๑๕
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทย์ ศาสตร์แห่งประเทศไทย	๕๐	๑๕
(ง) มีผลตรวจวิเคราะห์ยา ๓ Lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	๕๐	๑๕

๒.๒.๒ ตัวแปรครั้งที่ ๒ ย่อย : ข้อมูลสนับสนุนศึกษาวิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์

(คะแนนเต็ม ๑๕ คะแนน)

มีรายงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical trials) หรือรายงานการศึกษาทางคลินิกที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพของยาเทียบกับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา หรือการศึกษาอื่นๆ และต้องลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ (เลือกข้อที่คะแนนมากที่สุด)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
(ก) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial	๕๐	๑๕
(ข) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Non-Randomized controlled trial	๔๐	๑๒
(ค) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Cohort studies	๓๐	๙
(ง) วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case report or case series (รายงานผู้ป่วย)	๒๐	๖
(จ) (๑) การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา (๒) หัวข้อย่อย (ก) , (ข) , (ค) หรือ (ง) ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร	๑๐	๓

๒.๓ ตัวแปรครั้งที่ ๓ : มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

(คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
(๑) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคา ในรายการทดสอบ	๑๐๐	๓๐
(๒) WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories	๑๐๐	๓๐

๒.๔ ตัวแปรครั้งที่ ๔ : คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน (เลือกได้ทุกข้อ)

(คะแนนเต็ม ๑๐๐ คะแนน)

ตัวแปรหลัก	คะแนน	คะแนนสุทธิ
Storage and stability	๔๐	๑๒
(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	๒๕	๗.๕
(ข) GDP (Good Distribution Practice)	๑๕	๔.๕
Package and label	๖๐	๑๘
ยาเม็ด		
(ก) กรณีบรรจุแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาทุกเม็ด	๓๐	๙
(ข) กรณีเป็นยาเม็ดมี imprint code บนยาเม็ดซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้	๓๐	๙
ยาน้ำ		
(ก) ภาชนะบรรจุมีฝาปิดขวดยาชนิด flip-off เพื่อลดการปนเปื้อนในการบริหารยาและ เพิ่ม ความสะดวกในการเปิดใช้ยา	๓๐	๙
(ข) กรณีเป็นยาที่ต้องป้องกันแสง ทุกๆ หน่วยย่อยของบรรจุภัณฑ์สามารถป้องกันแสงได้	๓๐	๙