

คุณสมบัติเฉพาะของยา Glucosamine ๗๕๐ mg + Chondroitin ๖๐๐ mg powder for oral solution

ชื่อยา Glucosamine ๗๕๐ mg + Chondroitin ๖๐๐ mg powder for oral solution

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาผงสำหรับละลายน้ำรับประทาน
๒. ใน ๑ ขงประกอบด้วยตัวยา Glucosamine ๗๕๐ mg + Chondroitin ๖๐๐ mg
๓. บรรจุในซองปิดสนิท ป้องกันความชื้น
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิตและ/หรือวันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยา วันผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

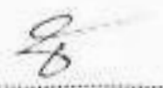
คุณสมบัติทางเทคนิค


Finished product specification: Glucosamine ๗๕๐ mg + Chondroitin ๖๐๐ mg powder for oral solution

๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๗๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of glucosamine sulfate ๗๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Chondroitin sulfate sodium
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔. Loss on drying	≤๕.๐%
๕. pH	๒.๕-๔.๕
๖. Dissolution	Dissolves completely in ๑๕๐ ml of water, under stirring, in less than ๑ minute
๗. Microbial contamination	ตรวจผ่าน
๘. Related substances of Glucosamine	
- Deoxyfructosazine	≤ ๐.๒๐%
- Any other single impurity	≤ ๐.๑๐%
- Total impurities	≤ ๐.๕๐%
๙. Related substances of chondroitin	≤ ๒%

Drug substance specification : Glucosamine Sulfate

๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐-๑๐๒.๐% L.A.
๓. pH	๓.๐-๕.๐
๔. Specific optical rotation	+๕๐.๐° to +๕๕.๐°
๕. Related substance	
Unspecified impurities	≤ ๐.๐๕%
Total impurities	≤ ๐.๒%


..... ประธานกรรมการ
(นายวิชาชัย ออมรรทด)


..... กรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ทะคุย)

Drug substance specification : Glucosamine Sulfate (ต่อ)


๖. Sulfated ash	๒๓.๕% - ๒๖.๐%
๗. Loss on drying	≤ ๐.๕%
๘. Microbial contamination	ตรวจผ่าน


Drug substance specification : Chondroitin Sulfate Sodium

๓. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A.
๓. pH (๕% solution, w/v)	๕.๕-๗.๕
๔. Specific optical rotation (dried substance)	-๑๒° to -๑๔°
๕. Intrinsic Viscosity	๐.๐๑ m ^๓ /kg to ๐.๑๕ m ^๓ /kg
๖. Related substances	< ๒%
๗. Proteins	≤ ๓.๐%
๘. Chlorides	≤ ๐.๕%
๙. Heavy metals	≤ ๒๐ ppm
๑๐. Loss on drying	≤ ๑๒.๐%
๑๑. Residual Ethanol	NMT ๕,๐๐๐ ppm
๑๒. Microbial contamination	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
 - ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำเนา (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยี่ห้อที่เสนอราคา 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


..... ประธานกรรมการ
(นายอรัชชัย อมรมงคล)


..... กรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นางสาวธาวินี สิงห์ยะบุศย์)

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

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศตรวจราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยานรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยานรุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใช้น้ำและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์


หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง


๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา


๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารตรวจราคาอิเล็กทรอนิกส์


..... ประธานกรรมการ
(นายรัชชัย อมรรทด)


..... กรรมการ
(นางตรีนี วุฒิบริดี)


..... กรรมการ
(นางสาวกรวีณี สิงห์ทะบุศย์)