

คุณลักษณะเฉพาะของยา Venlafaxine ๗๕ mg SR capsule โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Venlafaxine ๗๕ mg SR capsule

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดออกฤทธิ์เนิ่น
- ๒. ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Venlafaxine ๗๕ mg
- ๓. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ ผลิต, หมดยา เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Venlafaxine ๗๕ mg SR capsule

	USP๔๑	BP ๒๐๑๖
๑. Identification Test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐%	๙๕.๐-๑๐๕.๐%
๓. Dissolution	ตรวจผ่าน	
๔. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน	
๕. Impurities(USP)	Individual impurities NMT ๐.๒%	Impurity D or F NMT ๐.๒%
Related substances (BP)	Total impurities NMT ๐.๕%	SUM NMT ๐.๕%

Drug substance specification : Venlafaxine HCl

	USP๔๑	BP ๒๐๑๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% on dried basis	๙๙.๐%-๑๐๑.๐% on dried basis
๓. Loss on drying	NMT ๐.๕%	Maximum ๐.๕%
๔. Residue on ignition	NMT ๐.๑๐%	-
๕. Heavy metals	NMT ๒๐ ppm	Maximum ๒๐ ppm
๖. Sulfated ash		Maximum ๐.๑%
๗. Organic impurities(USP)	Descyclohexanol venlafaxine NMT ๐.๑๕%	Impurity F NMT ๐.๑%
Related substances (BP)	Didesmethyl venlafaxine NMT ๐.๑๕%	Unspecified impurities NMT ๐.๑%
	Venlafaxine related compound A NMT ๐.๑๕%	Total NMT ๐.๒%
	Deoxy venlafaxine NMT ๐.๑๕%	
	Any individual unknown NMT ๐.๑๐%	
	Total impurities NMT ๐.๕%	
๘. Residual solvents	ตรวจผ่าน(ระบุ)	ตรวจผ่าน (ระบุ)

หมายเหตุ กรณีอ้างอิงจากเภสัชตำรับ USP ฉบับที่ ๔๑ หรือ BP ๒๐๑๖ หรือใหม่กว่า ให้แนบแสดงรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หัวข้อ Elemental Impurities ตามมาตรฐานเภสัชตำรับที่ได้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประธานกรรมการ

(นางสาวณาดา ศรีอำรงสวัสดิ์)

กรรมการ

(นางศุภณีย์ วุฒิปรีดี)

กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พย.๒ พย.๓ พย.๔ หรือ พย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย.๑ หรือ พย.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

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๑.๓.๓ กรณีเป็นยาจากผู้ผลิตรายอื่นที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบถ้วนเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) ในรูปแบบยารับประทานที่มีการดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (oral modified release) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๓ และกรณีที่มีการศึกษาชีวสมมูลตั้งแต่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ต้องแสดงข้อมูลการวิเคราะห์ระดับยาในเลือด ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๖๑

๒. ตัวอย่างยา

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

..... ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฏฐา ศรีธำรงสวัสดิ์)

..... กรรมการ
(นางดรฤณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุต้นกำเนิดของผู้ผลิตวัตถุต้นกำเนิดที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/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 โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ให้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฏฐา ศรีธำรงสวัสดิ์)

..... กรรมการ
(นางดร. วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุญ)