

คุณลักษณะเฉพาะยา Levodopa ๒๐๐ mg + benserazide ๕๐ mg tablet โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Levodopa ๒๐๐ mg + benserazide ๕๐ mg tablet

วัตถุประสงค์ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วย ในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยาที่ผสมกับ ยา Levodopa ๒๐๐ mg + benserazide ๕๐ mg ต่อ ๑ เม็ด
๓. มีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน บนภาชนะบรรจุยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : Levodopa ๒๐๐ mg + benserazide ๕๐ mg tablet

- | | |
|------------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % L.A |
| ๓. Uniformity of Dosage Unit | ตรวจผ่าน |
| ๔. Dissolution | แสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า ๗๕% ใน ๓๐ นาที สำหรับ Levodopa
แสดงผลการละลายไม่น้อยกว่า ๗๕% ใน ๓๐ นาที สำหรับ benserazide |
| ๕. Degradation product | |
| - Levodopa | ตรวจผ่าน |
| - Benserazide HCL | ตรวจผ่าน |

Drug substance specification : Levodopa BP ๒๐๑๓

- | | |
|--------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๙.๐-๑๐๑.๐% L.A |
| ๓. pH | ๔.๕-๗.๐ |
| ๔. Related substances | |
| - Impurity A | NMT ๐.๑ % |
| - Impurity B | NMT ๐.๕ % |
| - Impurity C | NMT ๐.๒ % |
| - Unspecified impurities | NMT ๐.๐๕ % |
| - Total impurities | NMT ๑.๐ % |
| ๕. Enantiomeric purity | ตรวจผ่าน |
| ๖. Heavy metals | Maximum ๑๐ ppm |
| ๗. Loss on drying | Maximum ๑.๐% determine on ๐.๕๐๐ g by drying in an oven at ๑๐๕° C |
| ๘. Sulfated ash | Maximum ๐.๑% determined on ๑.๐ g |

..... ประธานกรรมการ
(นางสาวญาดา ศรีธำรงสวัสดิ์)

..... กรรมการ,
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification : Levodopa USP ๓๖

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐-๑๐๒.๐% of levodopa on the dried basis
๓. Related substances	
- Levodopa related compound A	NMT ๐.๑ %
- L-tyrosine	NMT ๐.๑ %
- Levodopa related compound B	NMT ๐.๕ %
- L-Veratrylglycine	NMT ๐.๑ %
- Individual unknown impurity	NMT ๐.๑%
- Total impurities	NMT ๑.๑ %
๔. Heavy metals	Maximum ๒๐ ppm
๕. Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๖. Loss on drying	NMT ๐.๕% of its weight
๗. Optical rotation	- ๑๖๐° to - ๑๖๗°


Drug substance specification : benserazide Hydrochloride BP ๒๐๑๓

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐% L.A
๓. pH	๔.๐-๕.๐
๔. Related substances	
- Impurity A	NMT ๐.๕ %
- Impurity B	NMT ๐.๕ %
- Impurity C	NMT ๐.๕ %
- Unspecified impurities	NMT ๐.๑ %
- Sum of impurities other than A	NMT ๑.๐ %
๕. Heavy metals	Maximum ๒๐ ppm
๖. Water	Maximum ๑.๐% determined on ๐.๕๐๐ g
๗. Sulphated ash	Maximum ๐.๑% determined on ๑.๐ g

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)


..... ประธานกรรมการ
(นางสาวญาดา ศรีอารงสวัสดิ์)


..... กรรมการ
(นางตรุณี วัฒนปรีดี)


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุญชัย)

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

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

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


๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ


๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


..... ประธานกรรมการ
(นางสาวญาดา ศรีธำรงสวัสดิ์)


..... กรรมการ
(นางดรณี กุฑมปรีดี)


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

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 โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง


๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา


๕. เอกสารอื่นๆ


๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนนำภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนนำภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


..... ประธานกรรมการ
(นางสาวอัญญา ศรีธำรงสวัสดิ์)


..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)