

คุณลักษณะเฉพาะของยา Doxazosin mesylate ५ mg SR tablet

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Doxazosin mesylate ५ mg SR tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดออกฤทธิ์เนิน
๒. ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin mesylate ५ mg
๓. บรรจุในแพง ซึ่งระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแพง
๔. ฉลากระบุวัน, เดือน ปีที่ยาผลิต, หมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Doxazosin mesylate ५ mg SR tablet

๑. Identification Test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๘๕-๑๑๕ % L.A.
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔. Water content	≤๒.๐%
๕. Dissolution	ปริมาณอัตราการละลาย Q ≤ ๓๐% L.A. ในเวลา ๔ ช.ม. ปริมาณอัตราการละลาย Q ๓๕-๗๕ L.A. ในเวลา ๘ ช.ม. ปริมาณอัตราการละลาย Q ≥ ๘๐% L.A. ในเวลา ๑๖ ช.ม.
๖. Degradation product	ตรวจผ่าน

Drug substance specification: Doxazosin mesylate

คุณสมบัติ	USP๔๑	BP ๒๐๑๒
๑ Identification Test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐%	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐%
๓ Residue on ignition	NMT ๐.๑%	
๔ Heavy metals	NMT ๖๐ ppm	
๕ Organic impurities		Impurities
- Terazosin related compound A	NMT ๐.๓%	Unspecified NMT ๐.๑๐% (each)
- Doxazosin related compound A	NMT ๐.๒๕%	Total NMT ๐.๓%
- Doxazosin related compound B	NMT ๐.๒๕%	Disregard limit ๐.๐๕%
- Doxazosin related compound C	NMT ๐.๒๕%	
- Terazosin related compound C	NMT ๐.๒๕%	
- Doxazosin related compound D	NMT ๐.๒๕%	
- Doxazosin related compound E	NMT ๐.๒๕%	
- Doxazosin related compound F	NMT ๐.๒๕%	
- Any unspecified impurity	NMT ๐.๑%	
- Total impurities	NMT ๑.๐%	

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ
 (นายทรงพล ไชยแสง) (นางดรุณี ภูมิปรีดี) (นางสาวารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance : Doxazosin mesylate (ต่อ)

คุณสมบัติ	USP๔๑	BP ๒๐๑๒
๖ Loss on drying	NMT ๒.๐%	
๗ Water		Maximum ๑.๕๐%
๘ Sulfate ash		Maximum ๐.๑%

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำคัญ(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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/ หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคาก่อตั้งที่ออกโดยไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกาศราคาก่อตั้งที่ออกโดยไม่เกิน ๒ ปี

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการ รับรองถึงวันประกาศประกาศราคาก่อตั้งที่ออกโดยไม่เกิน ๒ ปี

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศ ราคาก่อตั้งที่ออกโดยไม่เกิน ๒ ปี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

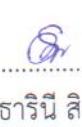
๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุ นับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกาศราคาก่อตั้งที่ออกโดยไม่เกิน ๒ ปี

..... ประทานกรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง)

..... กรรมการ
(นางครุฑ์ วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวารินี สิงห์ยะบุศย์)

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล
๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ
- ๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต
- ๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ
- ๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้
- ๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยกจากบัญชีของโรงพยาบาล
- ๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง
- ๔.๖.๓ พบรัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภานะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
๕. เอกสารอื่นๆ
- ๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- ๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....
นายทรงพล ไชยแสง

ประธานกรรมการ

.....
(นางดรุณ วุฒิปรีดี)

กรรมการ กรรมการ

.....
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)