

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin ๑๐ mg prolonged release tablet โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Alfuzosin Hydrochloride ๑๐ mg Extended-Release Tablets

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน แบบออกฤทธิ์เนิ่น
๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Alfuzosin Hydrochloride ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทชนิดแผงอลูมิเนียมฟอยด์หรือแผงบลิสเตอร์ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันหมดอายุและเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Alfuzosin Hydrochloride ๑๐ mg Extended-Release Tablets

| คุณสมบัติทางเทคนิค     | USP ๔๑   | BP ๒๐๑๒         |
|------------------------|--|-----------------|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน   | ตรวจผ่าน        |
| ๒. Assay               | ๙๐.๐%-๑๑๐.๐% LA  | ๙๕.๐%-๑๐๕.๐% LA |
| ๓. Dissolution Test ๑  | ตรวจผ่านตาม test ๑   | ตรวจผ่าน        |
| Dissolution Test ๒     | ๑ h NMT ๒๐%<br>๓ h ๑๕-๓๕%<br>๑๒ h ๕๐-๗๐%<br>๒๔ h NLT ๘๐%               |                 |
| Dissolution Test ๓     | ๑ h NMT ๑๕%<br>๖ h ๒๐-๔๐%<br>๑๒ h ๔๕-๗๐%<br>๒๔ h NLT ๘๐%               |                 |
| Dissolution Test ๔     | ๑ h NMT ๓๐%<br>๖ h ๔๐-๖๐%<br>๑๒ h ๖๕-๘๕%<br>๒๐ h NLT ๘๐%               |                 |
| Dissolution Test ๕     | ๑ h NMT ๒๐%<br>๓ h ๒๐-๔๐%<br>๖ h ๓๕-๕๕%<br>๑๒ h ๖๐-๘๐%<br>๒๐ h NLT ๘๐% |                 |

..... ประธานกรรมการ  
(นายทรงพล ไชยแสง)

..... กรรมการ  
(นางดรอุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Finished product specification: Alfuzosin Hydrochloride ๑๐ mg Extended-Release Tablets (ต่อ)

| คุณสมบัติทางเทคนิค |  | USP ๔๑  | BP ๒๐๑๒  |
|--------------------|--|---|--|
| ๓                  | Dissolution Test ๖                       | ๑ h NMT ๓๐%<br>๖ h ๔๕-๖๕%<br>๑๒ h ๗๐-๙๐%<br>๒๐ h NLT ๘๕%  |  |
|                    | Dissolution Test ๗                       | ๑ h NMT ๒๕%<br>๖ h ๔๐-๖๐%<br>๑๒ h ๖๕-๘๕%<br>๒๐ h NLT ๘๕%  |  |
| ๔.                 | Uniformity of dosage units               | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน   |
| ๖.                 | Organic Impurities/<br>Related substance | Deacylated alfuzosin NMT ๐.๔๐%<br>- N-Formyl analog NMT ๐.๓๐%<br>- Any individual unspecified NMT ๐.๒๐%<br>- Total impurities NMT ๐.๘๐% | Related Substance<br>- Impurity D NMT ๐.๕%<br>- Impurity E NMT ๐.๕%<br>- Other NMT ๐.๒๐%<br>- Total NMT ๑.๐% |

Drug substance specification : Alfuzosin Hydrochloride

| คุณสมบัติทางเทคนิค |  | USP ๔๑  | BP ๒๐๑๒   |
|--------------------|--|---|---|
| ๑.                 | Identification                           | ตรวจผ่าน  | ตรวจผ่าน  |
| ๒.                 | Assay                                    | ๙๘.๐%-๑๐๒.๐% (anhydrous substance)  | ๙๙.๐%-๑๐๑.๐% (anhydrous)  |
| ๓                  | Residue on ignition                      | NMT ๐.๑%  |   |
| ๔.                 | Organic impurities/<br>Related Substance | Organic impurities<br>- Deacylated alfuzosin NMT ๐.๒๐%<br>- Any individual unidentified NMT ๐.๑๐%<br>- Total impurities NMT ๐.๓๐% | Related Substance<br>- Impurity D NMT ๐.๒%<br>- Unspecified NMT ๐.๑๐%<br>- Total NMT ๐.๓% |
| ๕.                 | Optical Rotation                         | -๐.๑๐° to +๐.๑๐°  |   |
| ๖.                 | Water determination                      | NMT ๒.๐%  | Maximum ๐.๕%  |
| ๗.                 | pH                                       | ๔.๐ - ๕.๕   | ๔.๐ - ๕.๕   |
| ๘.                 | Sulfated ash                             |   | Maximum ๐.๑%  |

..... ประธานกรรมการ  
(นายทรงพล ไชยแสง)

..... กรรมการ  
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

## 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) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (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 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

..... ประธานกรรมการ  
(นายทรงพล ไชยแสง)

..... กรรมการ  
(นางดรุณี ภูมิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/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 โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ให้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ ..... กรรมการ ..... กรรมการ  
(นายทรงพล ไชยแสง) (นางดรุณี วุฒิปรีดี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)