

คุณลักษณะเฉพาะยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

วัตถุประสงค์ เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วย ในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg ต่อ ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ป้องกันแสงและความชื้น
๔. ที่แผงอลูมิเนียมฟอยล์มีฉลากระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจน

บนภาชนะบรรจุยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product : Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule (USP๔๐)

๑. Identification ตรวจสอบผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๔.๐ - ๑๐๕.๐% L.A of Mycophenolate mofetil
๓. Uniformity of Dosage Unit ตรวจสอบผ่าน
๔. Dissolution Test ๑: NLT ๘๐% (Q) of Mycophenolate mofetil in ๒๐ min
Test ๒: NLT ๘๐% (Q) of Mycophenolate mofetil in ๓๐ min
๕. Impurities
 - ๕.๑ Degradation products
 - Mycophenolic acid NMT ๑.๐%
 - Mycophenolate N-oxide analog NMT ๐.๒%
 - Any single unspecified impurity NMT ๐.๑%
 - Total degradation products NMT ๑.๕%
 - ๕.๒ Z-mycophenolate mofetil NMT ๐.๑๐%

Drug substance : Mycophenolate mofetil

	USP ๔๐	BP ๒๐๑๙
๑. Identification	ตรวจสอบผ่าน	ตรวจสอบผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐-๑๐๒.๐% L.A of Mycophenolate mofetil On the dried basis	๙๘.๐-๑๐๒.๐% L.A of Mycophenolate mofetil On the dried substance
๓. Impurities		
๓.๑ Residue on ignition	NMT ๐.๑%	-
๓.๒ Heavy metal	NMT ๒๐ ppm	NMT ๒๐ ppm
๓.๓ Sulfated ash	-	NMT ๐.๑%

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นางลักขมณ ประเดิม) (นางตรุณี ภูมิปรีดี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance : Mycophenolate mofetil (ต่อ)

	USP ๔๐	BP ๒๐๑๙
๓. Impurities		
๓.๔ Organic impurities		
- Mycophenolic acid	NMT ๐.๕%	
- Mycophenolate mofetil related cpd. A	NMT ๐.๑%	
- Mycophenolate mofetil related cpd. B	NMT ๐.๑%	
- N-oxide analog	NMT ๐.๑%	
- ๑-Morpholinoethoxy analog	NMT ๐.๑๐%	
- Z-mycophenolate mofetil	NMT ๐.๑๐%	
- O-methyl analog	NMT ๐.๑๐%	
- Methyl mycophenolate	NMT ๐.๑%	
- Any single unspecified impurity	NMT ๐.๑๐%	
- Total impurities	NMT ๐.๗๐%	NMT ๐.๗๐%
- Impurity F		NMT ๐.๕๐%
- Impurity B		NMT ๐.๒๐%
- Impurity A, D, E, G, H		NMT ๐.๑๐%
- Any other impurity		NMT ๐.๑๐%
๔. Loss on drying	NMT ๐.๕%	Maximum ๐.๕%

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) 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 กรรมการ กรรมการ
 (นางลักขมณ ประเดิม) (นางดรฤณี วุฒิปรีดี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุษย์)

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา 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

๒. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....
(นางลักขมณ ประเดิม)

ประธานกรรมการ

.....
(นางศรณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

.....
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)