

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 ๒๐๑๖
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% ๓ h ๑๕-๓๕% ๑๒ h ๕๐-๗๐% ๒๔ h NLT ๘๐%	
Dissolution Test ๓	๑ h NMT ๑๕% ๖ h ๒๐-๕๐% ๑๒ h ๔๕-๗๐% ๒๔ h NLT ๘๐%	
Dissolution Test ๔	๑ h NMT ๓๐% ๖ h ๔๐-๖๐% ๑๒ h ๖๕-๘๕% ๒๐ h NLT ๘๐%	
Dissolution Test ๕	๑ h NMT ๒๐% ๓ h ๒๐-๔๐% ๖ h ๓๕-๕๕% ๑๒ h ๖๐-๘๐% ๒๐ h NLT ๘๐%	

..... ประธานกรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง)

..... กรรมการ
(นางครุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

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

คุณสมบัติทางเทคนิค		USP ๔๑		BP ๒๐๑๖	
๓	Dissolution Test ๖	๑ h	NMT ๓๐%		
		๖ h	๔๕-๖๕%		
		๑๒ h	๗๐-๙๐%		
		๒๐ h	NLT ๘๕%		
	Dissolution Test ๗	๑ h	NMT ๒๕%		
		๖ h	๔๐-๖๐%		
		๑๒ h	๖๕-๘๕%		
		๒๐ h	NLT ๘๕%		
๔.	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน		ตรวจผ่าน	
๕.	Organic Impurities/ Related substance	- Deacylated alfuzosin	NMT ๐.๔๐%	Related Substance	
		- N-Formyl analog	NMT ๐.๓๐%	- Impurity D	NMT ๐.๕%
		- Any individual unspecified	NMT ๐.๒๐%	- Impurity E	NMT ๐.๕%
		- Total impurities	NMT ๐.๘๐%	- Other	NMT ๐.๒๐%
				- Total	NMT ๑.๐%

Drug substance specification : Alfuzosin Hydrochloride

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖		
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/ Related Substance	Organic impurities	Related Substance		
	- Deacylated alfuzosin	NMT ๐.๒๐%	- Impurity D	NMT ๐.๒%
	- Any individual unidentified	NMT ๐.๑๐%	- Unspecified	NMT ๐.๑๐%
	- Total impurities	NMT ๐.๓๐%	- 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
(นางครุณี 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) ในยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยานรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยานรุ่นที่ส่งมอบ

..... ประธานกรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง)

..... กรรมการ
(นางดรฤณี 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 โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง)

.....
(นางครุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)