

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 | ๘๕.๐-๑๑๕.๐% 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. Sulphated ash | Maximum ๐.๑% determine on ๑.๐ g |

.....
(นางสาวณาดา ศรีธำรงสวัสดิ์)

.....
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

.....
(นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)

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 %
- ๑-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	NMT ๑.๐ %
๕. Heavy metals	Maximum ๒๐ ppm
๖. Water	Maximum ๑.๐% determine on ๐.๕๐๐ g
๗. Sulphated ash	Maximum ๐.๑% determine 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)

.....
(นางสาวณาดา ศรีธำรงสวัสดิ์)

.....
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

.....
(นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)

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 finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒ . ตัวอย่างยา

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

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

..... ประธานกรรมการ
(นางสาวณัฐดา ศรีธำรงสวัสดิ์)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

..... กรรมการ
(นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

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 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประชานกรรมการ
(นางสาวณาดา ศรีธำรงสวัสดิ์)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

..... กรรมการ
(นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)