

คุณลักษณะเฉพาะของยา DORZOLAMIDE 2% + TIMOLOL 0.5% 5 ML.EYE DROP

1. ชื่อยา DORZOLAMIDE 2% + TIMOLOL 0.5% 5 ML.EYE DROP

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ ลักษณะของสารละลาย เป็นสารละลายใส, ไม่มีสี หรือมีสีเล็กน้อย
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ขวดประกอบด้วยตัวยา Dorzolamide hydrochloride ซึ่งมี dorzolamide ในปริมาณเทียบเท่ากับ 20 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร Timolol maleate ซึ่งมี timolol ในปริมาณเทียบเท่ากับ 5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561

3.1 Identification test	ตรวจผ่าน
3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ	Dorzolamide: 95.0 – 105.0% of L.A. Timolol: 95.0 – 105.0% of L.A.
3.3 pH	5.5 – 5.8
3.4 Degradates : Dorzolamide HCl Total	≤ 0.6 %
3.5 Degradates : Timolol Maleate Total	≤ 0.5 %

หมายเหตุ - ยาที่เสนอต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและระบุในเอกสารกำกับยาให้ใช้ได้ในกรณี ดังนี้

1. สำหรับลดความดันในลูกตาของผู้ป่วยโรคความดันของลูกตาสูง (IOP-intraocularhypertension)
2. โรคตาต้อหินชนิดมุมเปิด(Open-angle glaucoma), Pseudoexfoliative glaucoma และโรคต้อหินชนิดมุมเปิดที่เกิดเนื่องจากสาเหตุอื่น (other secondary open-angle glaucomas) เมื่อการรักษาที่ให้ร่วมกันนั้นเหมาะสม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ

(นายธนศ ลีลาเชี่ยวชาญกุล)

..... กรรมการ

(นางศรินทิพย์ วีระเศรษฐศิริ)

..... กรรมการ

(นายศุภสิทธิ์ วีริยะก่อกิจกุล)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Latanoprost 0.005 % 2.5 ml. Eye Drop

1.ชื่อยา Latanoprost 0.005 % 2.5 ml. Eye Drop

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับหยอดตา
- 2.2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา LATANOPROST 50 MCG/ML. in 2.5 ml
- 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ ฝาปิดไม่สัมผัสกับตัวยาโดยตรง
- 2.4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561

- 3.1. Identification ตรวจผ่าน
- 3.2. ปริมาณตัวยาสำคัญ 94.0 – 106.0 % L.A.of LATANOPROST
- 3.3. pH 6.5 – 6.9
- 3.4. Sterility test ตรวจผ่าน
- 3.5. Osmolality 250 – 300 mOsmol/kg.
- 3.6. Acid of Latanoprost ไม่เกิน 0.5 MCG/ML.
- 3.7. Particulate matter ตรวจผ่าน
- 3.8. Elemental Impurities ตรวจผ่าน

หมายเหตุ - ยาที่เสนอต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและระบุในเอกสารกำกับยา ให้ใช้ได้ในกรณี ดังนี้

1. ลดความดันตา (IOP-elevated intraocular pressure) ที่สูงขึ้นในผู้ป่วยโรคต้อหินชนิดมุมเปิด (open-angle glaucoma) ต้อหินเรื้อรังชนิดมุมปิด (chronic angle closure glaucoma) และผู้ที่มีความดันตาสูง (ocular hypertension)
- 2.ลดความดันตาในผู้ป่วยเด็กที่มีความดันตาเพิ่มขึ้นและเป็นโรคต้อหิน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ

(นายธเนศ สีลาเชี่ยวชาญกุล)

.....กรรมการ

(นางศรินทิพย์ วีระเศรษฐศิริ)

..... กรรมการ

(นายศุภสิทธิ์ วีริยะก่อกิจกุล)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Travoprost 0.004% 2.5 ml. Eye Drop

1. ชื่อยา Travoprost 0.004% 2.5 ml. Eye Drop.

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับหยอดตา
- 2.2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา TRAVAPROST 40 MCG/ML. in 2.5 ml
- 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ปราศจากเชื้อ ฝาปิดไม่สัมผัสกับตัวยาโดยตรง
- 2.4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561

- | | |
|------------------------|-----------------------------------|
| 3.1. Identification | ตรวจผ่าน |
| 3.2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0 - 105.0 % L.A. of TRAVAPROST |
| 3.3. pH | 6.4 - 7.0 |
| 3.4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 3.5. Osmolality | 265 - 320 mOsm/kg |
| 3.6. Total Degradation | ไม่เกิน 4.0% |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ
(นายธเนศ ลีลาเชี่ยวชาญกุล)

..... กรรมการ
(นางศรินทิพย์ วีระเศรษฐ์ศิริ)

..... กรรมการ
(นายศุภสิทธิ์ วิริยะก่อกิจกุล)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรองพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต


4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

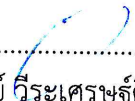
4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.......... ประธานกรรมการ
(นายธเนศ ลีลาเชี่ยวชาญกุล)

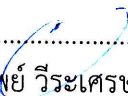
.......... กรรมการ
(นางศรินทิพย์ วีระเศรษฐ์ศิริ)


.......... กรรมการ
(นายศุภสิทธิ์ วีริยะก่อกิจกุล)

- 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 หากยาที่เสนอมีอายุมากกว่า 2 ปี ให้แสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4 ตัวอย่างยา
- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย....10....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1 ยาตัวอย่างและยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....12.....เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


..... ประธานกรรมการ
(นายธเนศ ลีลาเชี่ยวชาญกุล)


..... กรรมการ
(นางศรินทิพย์ วีระเศรษฐศิริ)


..... กรรมการ
(นายศุภสิทธิ์ วีริยะก่อกิจกุล)

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6. เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ
(นายธเนศ ลีลาเชี่ยวชาญกุล)

..... กรรมการ
(นางศรินทิพย์ วีระเศรษฐศิริ)

..... กรรมการ
(นายศุภสิทธิ์ วีริยะก่อกิจกุล)