

คุณลักษณะเฉพาะของยา FEBUXOSTAT 80 MG. TABLET

1. ชื่อยา FEBUXOSTAT 80 MG. TABLET

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา FEBUXOSTAT 80 MG. ใน 1 เม็ด
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification:


ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| 3.1 Identification test | ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. |
| 3.2 Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. |
| 3.3 Assay | 95.0 – 105.0% L.A of mirabegron |
| 3.4 Dissolution test | Not less than 80 %(Q) in 30 minutes |
| 3.5 Related Substances | |
| - Single largest impurity | Not more than 0.1 % |
| - Total impurities | Not more than 0.5 % |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


..... ประธานกรรมการ
(นายณพัทธ์ สมานคติวัฒน์)


..... กรรมการ
(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)


..... กรรมการ
(นายบุญรัตน์ อ้นมี)

คุณลักษณะเฉพาะของยา SILODOSIN 4 MG. TABLET

1. ชื่อยา SILODOSIN 4 MG. TABLET

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา SILODOSIN 4 MG.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจนบนแผงยา

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

3.1 Finished product specification : SILODOSIN 4 MG. Tablet

- 3.1.1 Identification test ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
- 3.1.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 95.0 – 105.0% L.A. of Silodosin
- 3.1.3 Uniformity of dosage unit ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
- 3.1.4 Dissolution Test ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
- 3.1.5 Related substances ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.

3.2 Drug Substance specification : SILODOSIN

- 3.2.1. Identification test ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
- 3.2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 98.0– 102.0 % L.A. of Silodosin
- 3.2.3 Melting point 105 – 109 °C
- 3.2.4 Heavy metal Not more than 10 ppm
- 3.2.5 Related substances ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.
- 3.2.6 Residue on ignition Not more than 0.1 %

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.....ประธานกรรมการ

(นายพนวิทย์ สมานคติวัฒน์)

.....กรรมการ

(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)

.....กรรมการ

(นายบุญรัตน์ อ้นมี)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ
รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)
แหล่งผลิต


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

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ
ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification)
และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่
ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มา
พร้อม finished product specification และ / หรือ drug substance
specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2
ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม
กับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-
operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการ
ตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


..... ประธานกรรมการ
(นายพนวัชร สมานคติวัฒน์)


..... กรรมการ
(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)


..... กรรมการ
(นายบุญรัตน์ อ้นมี)

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบัตินของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม vaccines , blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย.....5.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....12.....เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ
(นายณพัทธ์ สมานคติวัฒน์)

..... กรรมการ
(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)

..... กรรมการ
(นายบุญรัตน์ อ้นมี)

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่ม อีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดั่งกล่าวของผู้ เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการ เสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องแสดงเอกสารที่รับรองว่ามี ระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)


4.6 เอกสารอื่นๆ

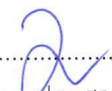
- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และ แนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.6.2 กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย/เจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย/ เจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา


4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตาม มาตรฐานข้อกำหนด
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความ ปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


..... ประธานกรรมการ
(นายปวิชร์ สมานคตวิวัฒน์)


..... กรรมการ
(นางสาวพรเพ็ญ ประสารชัยมนตรี)


..... กรรมการ
(นายบุญรัตน์ อันมี)