

คุณลักษณะเฉพาะของยา Dorzolamide HCl+Timolol Maleate Eye drop(20 mg+5mg)/ml.(5 ml.)

1.ชื่อยา Dorzolamide HCl+Timolol Maleate Eye drop(20 mg+5mg)/ml.(5 ml.)

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี สำหรับหยอดตา (ophthalmic solution)
- 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 วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

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

- | | |
|----------------------------------|--|
| 3.1 Identification test | ตรวจผ่าน |
| 3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ | Dorzolamide HCl : 95.0 – 105.0% of L.A.
Timolol Maleate : 95.0 – 105.0% of L.A. |
| 3.3 pH | ตรวจผ่าน |
| 3.4 Degradates/Related substance | Dorzolamide HCl Total : ≤0.6%(Release-spect) |
| 3.5 Degradates/Related substance | Timolol Maleate Total : ≤0.5%(Release-spect) |

หมายเหตุ - ยาที่เสนอต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาและระบุในเอกสารกำกับยา ให้ใช้ได้ในกรณี ดังต่อไปนี้

1. สำหรับลดความดันในลูกตาของผู้ป่วยโรคความดันของลูกตาสุง (Ocular hypertension)
2. โรคตาต้อหินชนิดมุมเปิด(Open-angle glaucoma), Pseudoexfoliative glaucoma และโรคต้อหิน ชนิดมุมเปิดที่เกิดเนื่องจากสาเหตุอื่น (other secondary open-angle glaucomas) เมื่อการรักษาที่ให้ ร่วมกันนั้นเหมาะสม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ

(นายธนศ ลีลาเชี่ยวชาญกุล)

.....กรรมการ

(นางสาวสุภาภรณ์ ตระการวิทยารักษ์)

..... กรรมการ

(นายศุภสิทธิ์ วิริยะก่อกิจกุล)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Latanoprost Eye Drop 50 mcg./ml.(2.5 ml.)

1.ชื่อยา Latanoprost Eye Drop 50 mcg./ml.(2.5 ml.)

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1. รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี สำหรับหยอดตา (ophthalmic solution)
- 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
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัช ตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุดำรยา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561

3.1 Finished Product Specification

- 3.1.1 Identification ตรวจผ่าน
- 3.1.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 90.0 – 110.0 % L.A.of LATANOPROST
- 3.1.3 Sterility test ตรวจผ่าน
- 3.1.4 Particulate matter ตรวจผ่าน

3.2 Drug Substance Specification

- 3.2.1 Identification ตรวจผ่าน
- 3.2.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ 94.0 – 102.0 % L.A. of LATANOPROST (calculated on the anhydrous and solvent free basis)
- 3.2.3 Residue on Ignition NMT 0.5 %
- 3.2.4 Optical rotation +31° ถึง +38°
- 3.2.5 Water Determination NMT 2.0 %
- 3.2.6 Any unspecified impurity NMT 0.1 %
- 3.2.7 Total impurities NMT 0.5 %

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ
(นายธเนศ ลีลาเชี่ยวชาญกุล)

..... กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ ตระการวิทยารักษ์)

..... 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 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


..... ประธานกรรมการ
(นายธนศ สีลาเชี่ยวชาญกุล)


..... กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ ตระการวิทยารักษ์)


..... กรรมการ
(นายศุภสิทธิ์ วิริยะก่อกิจกุล)

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (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 ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย....10....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

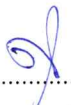
4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาตัวอย่างและยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....18.....เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

.......... ประธานกรรมการ
(นายธนศ สีลาเชื้อชาญกุล)


..........กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ ตระการวิทยารักษ์)


.......... กรรมการ
(นายศุภสิทธิ์ วิริยะก่อกิจกุล)

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาयाดั่งกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ 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 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


..... ประธานกรรมการ
(นายธนศ ลิลาเชี่ยวชาญกุล)


..... กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ ตระการวิทยารักษ์)


..... กรรมการ
(นายศุภสิทธิ์ วิริยะก่อกิจกุล)