

คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol ๖.๒๕ mg. tablet โรงพยาบาลบางสะพาน

๑. ชื่อยา Carvedilol ๖.๒๕ mg. tablet	
๒. คุณสมบัติทั่วไป	
๒.๑ รูปแบบ	เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน
๒.๒ ส่วนประกอบ	ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Carvedilol ๖.๒๕ mg
๒.๓ ภาชนะบรรจุ	บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสง และป้องกันความชื้น
๒.๔ ฉลาก	
๒.๔.๑ ฉลากบนบรรจุภัณฑ์	ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๒.๔.๒ ฉลากบนภาชนะบรรจุ	อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

๓.๑ Finished product specification; Carvedilol tablet (USP)

ข้อ	Test items	Specifications
๓.๑.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๑.๒	Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of carvedilol
๓.๑.๓	Dissolution* Test ๑ or Test ๒ or Test ๓	≥ ๘๐% (Q) of the labeled amount of carvedilol is dissolved in ๓๐ minutes
๓.๑.๔	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
๓.๑.๕	Related Compounds - Individual impurity (specified or unspecified) - Total impurities	≤ ๐.๒% ≥ ๑.๐%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

(นายมนูญ ทงมี)

(นางสาวจूरรัตน์ บุญยภูษิต)

(นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)

๓.๒ Drug substance specification : Carvedilol (USP)

ข้อ	Test items	Specifications
๓.๒.๑	Identification	Meet the requirement
๓.๒.๒	Assay	๙๘.๐ – ๑๐๒.๐ % of Carvedilol (on the dried basis)
๓.๒.๓	Residue on ignition	≤ ๐.๑ %
๓.๒.๔	Heavy metals	≤ ๑๐ ppm
๓.๒.๕	Organic impurities Note : Procedure ๑ or Procedure ๒ (Procedure ๒ is recommended when carvedilol related compound F is a potential impurity)	
	<u>Procedure ๑</u> - Carvedilol related compound E ≤ ๐.๑% - Carvedilol related compound A ≤ ๐.๑% - Carvedilol bisalkyl pyrocatechol derivative (if present) ≤ ๐.๑๕% - Carvedilol related compound C ≤ ๐.๐๒% - Carvedilol related compound D ≤ ๐.๑% - Carvedilol related compound B ≤ ๐.๑% - Any other individual impurity ≤ ๐.๑๐% - Total impurities ≤ ๐.๕% <u>Procedure ๒</u> - Carvedilol related compound A ≤ ๐.๑% - Carvedilol related compound F ≤ ๐.๑% - N-isopropyl carvedilol ≤ ๐.๑% - Carvedilol related compound C ≤ ๐.๐๒% - Carvedilol related compound B ≤ ๐.๑% - Biscarbazole ≤ ๐.๑% - Any other individual impurity ≤ ๐.๑% - Total impurities ≤ ๐.๕% <u>Procedure ๓</u> - Carvedilol related compound F (if present) ≤ ๐.๑%	
๓.๒.๖	Loss on drying	≤ ๐.๕%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

(นายมนูญ ทองมี) (นางสาวจวีรัตน์ บุณยภูษิต) (นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้อนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒) แล้วแต่กรณี ยาที่ผลิต

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และ Drug substance specification กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

๔.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายมนูญ ทองมี) (นางสาวจรีรัตน์ บุญญชิต) (นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต

(Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ

(Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ

(Drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

(Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ หากยาที่เสนอมีอายุมากกว่า ๒ ปี ให้แสดงผลการศึกษา Long term stability

ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ที่เป็น Vaccines, Blood products ต้องมีเอกสาร

รับรองรุ่นการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง

รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา

โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่น้อยกว่า ๑ ปี

ในวันประกาศประกวดราคาฯ

๔.๕ การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่

ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่ม

อีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง

ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)

และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ

ด้วยประการใดๆก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ลงนามรับใบสั่งซื้อ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

(นายมนูญ ทงมี)

(นางสาวจรรีรัตน์ บุญญชิต)

(นางสาวอันธิชา ไต่ะทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

๔.๕.๖

๔.๕.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๕.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๕.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยัน
ทางการแพทย์หรือมีรายการ ADR อย่างรุนแรง

๔.๕.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อน
ทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้อง
กับการใช้ยา

๔.๕.๗ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบ
การเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์
Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๖.๒ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ
Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษา
ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่สำคัญของ
ยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS)
Class ๓ หรือ ๔

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence
เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (Azidothymidine , AZT) ในรูปแบบยาที่ดัดแปลง
การปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

๔.๖.๓ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัว
หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสาร
กำกับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

(นายมนูญ ทงมี)

(นางสาวจวีรัตน์ บุญญษิต)

(นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Carvedilol ๖.๒๕ mg tablet

๔.๗ การยกเลิกสัญญา ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในการประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๓ กรณีรายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล

๔.๘ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

(นายมนูญ ทองมี)

(นางสาวจรรีรัตน์ บุญยภูษิต)

(นางสาวธันธิชา ไต้ะทอง)