

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet

๑. ชื่อยา Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|---------------|---|
| ๑. รูปแบบ | เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น |
| ๒. ส่วนประกอบ | ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Valproate sodium รวมกับ Valproic acid โดยมีสารออกฤทธิ์เทียบเท่ากับปริมาณ Valproate sodium ๕๐๐ mg |
| ๓. ภาวะบรรจุ | บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ |
| ๔. ฉลาก | ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุ ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุ และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน |


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

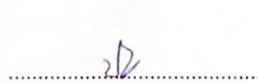
- | | |
|--------------------------------|---|
| ๓.๑ Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Valproate sodium |
| ๓.๓ Dissolution test | |
| - ปริมาณของ Valproate sodium | |
| - หลังจาก ๑ ชั่วโมง | ๑๐ - ๓๐ % |
| - หลังจาก ๓ ชั่วโมง | ๓๐ - ๕๐ % |
| - หลังจาก ๖ ชั่วโมง | ๕๐ - ๗๐ % |
| ๓.๔ Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

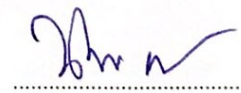
๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
- ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ๑.๑.๒ ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการค้า (หมายถึง ทย.๓)
- ๑.๑.๓ ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)


.....
ภญ.สุรชาติพย์ จันทระ
ประธานกรรมการ


.....
ภก.บัณฑิต กระจาย
กรรมการ


.....
ภก. น้ามนต์ ยาบุษติ
กรรมการ

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๕ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

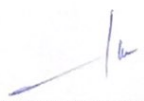
๔. ตัวอย่างยา

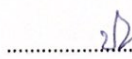
๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ ภาชนะ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

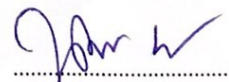
๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบอย่างน้อยมีอายุ ๑๒ เดือนขึ้นไป นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต


.....
ภญ.สุทธาทิพย์ จันทรະ
ประธานกรรมการ


.....
ภก.บัณฑิต กระจ่าย
กรรมการ


.....
ภก. น้ามนต์ ยาบุษติ
กรรมการ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิด ค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ เสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการ ใดๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตาม มาตรฐานข้อกำหนด

๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อ ผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลเลย พิจารณาตัดยาออก จากบัญชียาของโรงพยาบาลเลย ขอยกเลิกการสั่งยาในงวดต่อไป

๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศจัดซื้อจัดจ้าง



ภญ.สุธาทิพย์ จันทระ
ประธานกรรมการ



ภก.บัณฑิต กระจ่าย
กรรมการ



ภก. นำนนต์ ยานุชติ
กรรมการ