

คุณลักษณะเฉพาะของยา Diacerein 50 mg Capsule ^{1/6}

โรงพยาบาลนครนายก

1.ชื่อยา Diacerein 50 mg capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Diacerein 50 mg

2.3 บรรจุอยู่ในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือblister pack ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้นี้คณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) คือ USP 39 ,BP 2016,EP 2014 และ JP 17

- ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	Assay	90.0 – 110.0% of Diacerein
3	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4	Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 75% ภายใน 30 นาที
5	Impurities -Monoacetylrhein I -Monoacetylrhein II -Rhein	Not more than 1.0% Not more than 1.0% Not more than 0.5%

3.2 Drug substance specification: BP

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	Meet the requirements
2	Assay	98.0 – 102.0% of Diacerein
3	Impurities B and H -Sum of impurities B and H	Not more than 15 ppm
4	Chromium	Maximum 10 ppm
5	Loss on drying	Maximum 0.5%

(.....)
นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขมงคล

(.....)
นายภัทรพล ปธานวนิช

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

ข้อ	Test Items	Specifications
6	Related substances -Impurity D,E -Impurity C -Impurity F -Unspecified impurities -Total	Not more than 0.5% Not more than 0.2% Not more than 0.15% Not more than 0.1% Not more than 2.0%
7	Sulfated ash	Maximum 0.1%

หมายเหตุ :

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

4.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

4.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

4.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมด้วย โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคา ฯ และไม่เกิน 2 ปี นับจากวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบหรือ cGMP ของประเทศผู้ผลิตโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

4.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน ตามเอกสารที่ยื่น (เพิ่มเติม) ขึ้นทะเบียนยาในกรณีทะเบียนยานานมากกว่า 2 ปี

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน

(.....)
นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล

(.....)
นายภัทรพล ปธานวนิช

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์

(Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้ขายต้องปรับเปลี่ยนยาขึ้นทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

- ตามเอกสารแนบหมายเลข 1

6. เงื่อนไขหลังทำสัญญา

ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาก่อนหาก

6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

6.2 ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันจากแพทย์กลุ่มงานต่างๆ

6.3 มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองว่ายานั้นไม่เข้ามาตรฐาน

6.4 หน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 4 ต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยเขตหรือกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์การเภสัชกรรม

6.5 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

(.....)
นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล

(.....)
นายภัทรพล ปธานวนิช

(.....)
นางศิริลักษณ์ ทวีรัตน์