

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Azilsartan medoxomil potassium tablet 40 mg

1. ชื่อยา Azilsartan medoxomil potassium tablet 40 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ในแต่ละเม็ดประกอบด้วยตัวยา Azilsartan medoxomil potassium 40 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิทป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิตและวันสิ้นอายุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification : การพิจารณาของคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมเขตสุขภาพที่ 5

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of labeled amount of Azilsartan medoxomil potassium
3	Dissolution *	ตัวยาละลายได้ไม่น้อยกว่า 80% (Q) ของปริมาณที่กำหนดภายในเวลา 30 นาที โดยอย่างน้อยต้องแสดงค่าเป็นตัวเลข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญานิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญยรัตน์ คัจฉาวารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดัฒนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)

ข้อ	Test items	Specifications
		ต่ำสุด (Min) ค่าสูงสุด (Max) และค่าเฉลี่ย (Average)
4	Content uniformity*	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5	Related substances	
	-EOA 2-oxo (U-1)	ไม่มากกว่า 0.5%
	-EOA (U-2)	ไม่มากกว่า 5.5%
	-2-Oxo analog (U-3)	ไม่มากกว่า 1.0%
	-EOA 2-hydroxy-3-oxobutylester (U-4)	ไม่มากกว่า 0.25%
	-Other (individual)	ไม่มากกว่า 0.2%
	-Total (unspecified)	ไม่มากกว่า 1.0%
	-Total	ไม่มากกว่า 8.5%

หมายเหตุ - * หัวข้อ Dissolution และ Content uniformity ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนเว้นการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณิศา นาคถั่ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คังฉวาริ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตน์ไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท)

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. หากยาที่เสนอมีอายุมากกว่า 2 ปี ให้แสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5. กรณีเป็นยากุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา

4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 เม็ด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณิศา นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉาจารี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ตันทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท์)

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5 ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตสุขภาพที่ 5

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางญาณีศา นาคถั่ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉวาริ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดัฒนวิวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจริยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวภัค วงษ์เวียงจันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทนต์นันท)