

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Moxifloxacin Hydrochloride eye drop ๐.๕% ๕ ml

1. ชื่อยา Moxifloxacin Hydrochloride eye drop ๐.๕% ๕ ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใสชนิดปราศจากเชื้อสำหรับหยอดตา
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Moxifloxacin hydrochloride 5 mg ใน 1 ml ขวดละ 5 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดสำหรับหยอดตา ปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า 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 : USP 38

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
2	ปริมาณตัวยาคำคัญ	90.0 – 110.0% of the labeled amount of Moxifloxacin
3	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
4	pH	6.3 – 7.3
5	Osmolarity	260 - 320 mOsmol/kg
6	Impurities : Early Eluting Compound	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายสมชัย อรุณรุวิวัฒน์)

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญยรัตน์ คัจฉวาริ)

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจรรยา จำเริญรัตนไชย)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุวิภา วงษ์เวียงจันทร์)

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

ข้อ	Test items	Specifications
	-Specified unknown impurity#1	Not more than 0.2%
	-Decarboxy	Not more than 0.3%
	-Specified unknown impurity#2	Not more than 0.3%
	-Other single impurities	Not more than 0.1%
	-Any specified and identified impurity	Not more than 1%
	: Late Eluting Compound	
	-8 Hydroxy	Not more than 0.2%
	-Specified unknown impurity#3	Not more than 0.2%
	-Specified unknown impurity#4	Not more than 0.2%
	-Other single impurities	Not more than 0.1%
	: Total Impurities	Not more than 1.5%

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตสุขภาพที่ 5

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

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

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

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

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

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

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

- 4.2.1. กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐาน การผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมี ผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศตราคิเล็กทรอนิกส์
- 4.2.2. กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศตราคิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- 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. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ(drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4. หากยาที่เสนอมียามากกว่า 2 ปี ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5. กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสาร รับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา
- 4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 6 ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางในการจัดซื้อยาพร้อมระดับเขตสุขภาพที่ 5

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

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

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

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

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

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัทธ วัชรวิทย์จันทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวจิตติมา สุรทานต์นันท์)

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

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

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้จะขาย)จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ 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 นาคแก้ว)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวกัญรัตน์ คัจฉาวิรี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายมงคลวิทย์ ดั่นทวีวัฒน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวจรรยา จำเริญรัตนไชย)

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

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