

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Hydralazine HCl 25 mg tablet

1. ชื่อยา Hydralazine HCl 25 mg tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
 - 2.2 ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Hydralazine HCl 25 mg
 - 2.3 บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือแผงบลิสเตอร์ปิดสนิท ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
 - 2.4 ฉลากระบุ
-ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขที่ทะเบียน
ตำรับยา และ บริษัทผู้ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
-บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณลักษณะทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| 3.1 Identification | ตรวจผ่าน |
| 3.2 ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0-110.0% of the labeled amount of
Hydralazine HCl 25 mg |
| 3.3 Content uniformity | ตรวจผ่าน |
| 3.4. Dissolution test | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า75% (Q)
ภายในเวลา 45 นาที |

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาถ่ายเอกสาร พร้อมลงมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

- 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 ใน.../-2-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ		ประธาน	ลงชื่อ		กรรมการ	ลงชื่อ		กรรมการ
	(นางสาวกัญญาพร สุพิมพ์)			(นางสาววรรณพร พวงพันธ์)			(นางสาวปานจิตต์ พลตร)	
	นายแพทย์ชำนาญการ			เภสัชกรชำนาญการ			เภสัชกรปฏิบัติการ	

4.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished Product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.2 ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีหน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยเงื่อนไข

4.2.2 ใน.../-3-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ 	ประธาน	ลงชื่อ 	กรรมการ	ลงชื่อ 	กรรมการ
(นางสาวกัญญาพร สุปิมพ์)		(นางสาววรรณพร พวงพันธ์)		(นางสาวปานจิตต์ พลตร)	
นายแพทย์ชำนาญการ		เภสัชกรชำนาญการ		เภสัชกรปฏิบัติการ	

4.6 เอกสารอื่นๆ

- 4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่ เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติใน การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. 2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้
- ก.ยาที่ระบุไว้ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4
- ข.ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
- ค.ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิด Zidovudine (azido thymidine , AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการ ปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกวดราคา

- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วง ของสัญญาจะซื้อจะขาย

- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5. หลักเกณฑ์การประเมินเกณฑ์ราคา (Price)

ราคาที่เสนอราคา (Price) (คะแนนเต็ม 100 คะแนน)

ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

4.2.2 ใน.../-3-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ		ประธาน	ลงชื่อ		กรรมการ	ลงชื่อ		กรรมการ
	(นางสาวกัญญาพร สุพิมพ์)			(นางสาววรรณพร พวงพันธ์)			(นางสาวปานจิตต์ พลตร)	
	นายแพทย์ชำนาญการ			เภสัชกรชำนาญการ			เภสัชกรปฏิบัติการ	