

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Theophylline ๒๐๐ mg prolonged release tablet

๑. ชื่อยา Theophylline ๒๐๐ mg prolonged release tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน ชนิดออกฤทธิ์นาน สามารถแบ่งครึ่งเม็ดได้
- ๒.๒ ประกอบด้วยตัวยา Theophylline ๒๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๒.๓ บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

- ๓.๑ Identification ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- ๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % of labeled amount of Theophylline
- ๓.๓ Uniformity of dosage unit ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification
- ๓.๔ Dissolution/ Drug release ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specification

๔. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

- ๔.๑ Heavy metal Maximum ๒๐ ppm
- ๔.๒ Related substances NMT ๐.๑% for impurities A, B, C, D
NMT ๐.๑% for any other impurity
NMT ๐.๕% for total impurity
- ๔.๓ Loss on drying Maximum ๐.๕ per cent, determined on ๑.๐๐๐ g by drying in an oven at ๑๐๕ °C

๕. เงื่อนไขอื่น ๆ

๕.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๕.๑.๑.๑. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๕.๑.๑.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายรเทพ อัครพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภสิพร แม้นนทรรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๕.๑.๑.๓. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๕.๑.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๕.๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๕.๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๔. ตัวอย่างยา

๕.๔.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑. วันสิ้นสุดอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๓. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาที่ยาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายบรรเทพ อัครพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภสิพร แม้นนนทรรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)

๕.๕.๔. กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๕.๕.๕. กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๕.๕.๖. ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๕.๖. เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑. ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า ๒ ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๖.๒. เอกสารรับรองจากทางบริษัทผู้ผลิต/ จัดหน่ายว่ายาสามารถตัดแบ่งครึ่งเม็ดได้ โดยยังคงประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์นาน

๕.๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้ในกรณีที่

- เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- มีผลการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือจากหน่วยงานราชการที่แสดงว่ายาของบริษัทผู้ขายไม่เข้ามาตรฐาน

๕.๘ ในกรณีที่โรงพยาบาลทราบว่ายาของบริษัทผู้ขายมีรายงานการทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณา หักหรือชะลอการสั่งใช้ยาจนกว่าจะมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาอย่างชัดเจน

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายเทพ อัครพัชระ)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิภาดา สุดาวรรณศักดิ์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวศุภสิริ แม้นนทรัตน์)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวกมลชนก สมสวัสดิ์)

ลงชื่อกรรมการและเลขานุการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง)