

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (ปรับปรุงครั้งที่ ๑)

รายการที่ ๒ Doxazosin mesylate ๔ mg prolonged-release tablet

๑. ชื่อยา Doxazosin mesylate ๔ mg prolonged-release tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดออกฤทธิ์เนิ่น (prolonged released tablet)

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Doxazosin mesylate ๔ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

ลงชื่อ.....ภก.สรส หิ กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ดร. ธีรพงษ์ 7.....กรรมการ

(นางสาวศัทธียา ธีญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร พันธ์เมธ.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กัมแสง) เภสัชกรปฏิบัติการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรูนยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification
๓. Content uniformity	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification
๔. Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification
๕. Impurity/Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุ Finished product specification

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification		
	USP ๔๗ NF ๔๒	BP ๒๐๒๔	EP ๑๑
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุ	ตรวจผ่านตามที่ระบุ	ตรวจผ่านตามที่ระบุ
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% of doxazosin mesylate ($C_{23}H_{24}N_4O_6 \cdot CH_3O_3S$) calculated on the dried basis	๙๘.๐ % - ๑๐๒.๐ % (anhydrous substance)	๙๘.๐ % to ๑๐๒.๐ % (anhydrous substance)
๓. Residue on ignition	NMT ๐.๑%	-	
๔. Sulfated ash	-	NMT ๐.๑ %	maximum ๐.๑ %, determined on ๑.๐ g
๕. Loss on drying	NMT ๒.๐ %	-	
๖. Water	-	NMT ๑.๕ %	maximum ๑.๕ %, determined on ๐.๕ g
๗. Organic impurities/Related substances	- Terazosin related compound A: NMT ๐.๓ % - Doxazosin related	- Unspecified impurity: for each impurity, NMT ๐.๑ %	Impurities: A, B, C, D, E, F, G, H -Any unspecified impurity: NMT

ลงชื่อ.....ดร.สทิท กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกษตรกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....อ.ก. ธีระ.....กรรมการ

(นางสาวศุทธิยา ธีระประยูร) เกษตรกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ก.วิมล.....กรรมการ

(นางสาวศิราพร แซ่กิมเส้ง) เกษตรกรปฏิบัติการ

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification		
	USP ๔๗ NF ๔๒	BP ๒๐๒๔	EP ๑๑
	compound A: NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound B: NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound C: NMT ๐.๒๕ % - Terazosin related compound C: NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound D: NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound E: NMT ๐.๒๕ % - Doxazosin related compound F: NMT ๐.๒๕ % - Any unspecified impurity: NMT ๐.๑ % -Total impurity: NMT ๑ %	-Total impurity: NMT ๐.๓ %	๐.๑% -Total impurities: NMT ๐.๓%

หมายเหตุ

- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่น ๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

ลงชื่อ.....ภกรศุทธิ์ กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภกรศุทธิ์ กมลวิทย์) เกสเซอร์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....อัม.....กรรมการ

(นางสาวศุทธิยา ธีบุญประยูร) เกสเซอร์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แซ่กิมเส็ง.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกสเซอร์ปฏิบัติการ

- ๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
- ๑.๒ ไปคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ (ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้า ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- ๕) ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกชำระเงินค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้
- ๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....**ภก.รสนี กมลวิทย์**.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภก.รสนี กมลวิทย์) เกสซ์กรชำนาญการ

ลงชื่อ.....**๒๗ ธีรพัฒน์**.....กรรมการ

(นางสาวศุภิสรา ธีรพัฒน์) เกสซ์กรชำนาญการ

ลงชื่อ.....**ศิริพร เกษมสันต์**.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร เกษมสันต์) เกสซ์กรปฏิบัติการ

๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- ๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)

๘) เอกสารอื่น ๆ

- ๘.๑ เอกสารแสดงผลการตรวจหรือรายงานผลการประเมิน Risk assessment report ของสารปนเปื้อนโลหะหนัก (Elemental impurities) และผลการตรวจหา alkyl methanesulfonate esters ในทุกกระบวนการผลิต
- ๘.๒ รายงานผลการศึกษาความคงสภาพของยา (Stability Study Report) ภายใต้สภาวะเขตภูมิอากาศ Zone IVb ซึ่งประกอบด้วยผลการศึกษาในสภาวะเร่ง (Accelerated Stability Study) เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน จำนวน ๓ รุ่นการผลิต และผลการศึกษาในสภาวะระยะยาว (Long-term Stability Study) ที่ดำเนินการเสร็จสิ้นสมบูรณ์จนครบระยะเวลาตามอายุยา (Shelf-life) ที่ระบุบนฉลากจริง จำนวน ๓ รุ่นการผลิต ตลอดจนต้องมีหลักฐานหรือหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิตว่ามีการดำเนินงานตามโปรแกรมการทดสอบความคงสภาพของยาหลังออกสู่ตลาด (Ongoing Stability Program) ตามมาตรฐาน PIC/S GMP เพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพของยารุ่นผลิตปัจจุบัน จำนวน ๑ รุ่นการผลิต
- ๘.๓ แสดงสำเนาเอกสารกำกับยาฉบับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อยืนยันข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ และสภาวะการจัดเก็บที่ตรงตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล
- ๘.๔ ในกรณีผลิตภัณธ์ยาสามัญ ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานรายงานผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study Report) หรือหลักฐานการได้รับยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) ซึ่งสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ แนวทางปฏิบัติ และประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ

ลงชื่อ.....ภกรงณี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภกรงณี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศุภมา ธีระกุล.....กรรมการ

(นางสาวศุภมา ธีระกุล) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แก้วมณี.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แก้วมณี) เกสัชกรปฏิบัติการ

- ยา กระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ระดับยาในสิ่งส่งตรวจทางชีวภาพ (Bioanalytical Method Validation) ฉบับที่ประกาศใช้บังคับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี)
- ๘.๕ แผนเอกสารสำเนาแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) [ถ้ามี] และ สำเนา Periodic Safety Update Report (PSUR) [ถ้ามี]
- ๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- ๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ.....ภัทราพร กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทราพร กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....คัทลียา ธีบุญประยูร.....กรรมการ
(นางสาวคัทลียา ธีบุญประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิราพร แก้วมั่ง.....กรรมการ
(นางสาวศิราพร แก้วมั่ง) เกสัชกรปฏิบัติการ