

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged or sustained-release tablet

๑. ชื่อยา Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged or sustained-release tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดออกฤทธิ์นานหรือออกฤทธิ์เนิ่น (prolonged or sustained -release tablet) และสามารถหักแบ่งเม็ดได้

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium valproate ๓๓๓ mg และ Valproic acid ๑๔๕ mg รวมทั้งสองเทียบเท่ากับ Sodium valproate ๕๐๐ mg ใน ๑ เม็ด

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนที่บรรจุภัณฑ์
- 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.....ภัทราพร เข็มเส็ง.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทราพร เข็มเส็ง) เกษตรกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศุภา ธัญญา.....กรรมการ

(นางสาวศุภา ธัญญา) เกษตรกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศุภาพร เข็มเส็ง.....กรรมการ

(นางสาวศุภาพร เข็มเส็ง) เกษตรกรปฏิบัติการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค | Specification |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ | ๙๕.๐% - ๑๐๕.๐ % of the stated amount |
| ๓. Dissolution | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

| คุณสมบัติทางเทคนิค | BP ๒๐๒๔ |
|--|---|
| ๑. Identification | Meet the requirement |
| ๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ | ๙๘.๕.๐% - ๑๐๑.๐ % (dried substance) |
| ๓. Related substance <ul style="list-style-type: none"> - impurity K - unspecified impurities - Total | NMT ๐.๑๕ % NMT ๐.๐๕ % NMT ๐.๒ % |
| ๔. Chlorides | NMT ๒๐๐ ppm |
| ๕. Sulfated ash | NMT ๒๐๐ ppm |
| ๖. Loss on drying | NMT ๒.๐ %, determine on ๑ g by drying in an oven at ๑๐๕°C |

ลงชื่อ.....ภัทรสิณี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสิณี กมลวิทย์) เกษัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ฉัตรพร ธรรมการ.....กรรมการ

(นางสาวฉัตรพร ธรรมการ) เกษัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แก้วมณี.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แก้วมณี) เกษัชกรปฏิบัติการ

หมายเหตุ

๑. กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 ๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา 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 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

ลงชื่อ.....*วิภากรณี กมลวิทย์*.....ประธานกรรมการ

(นางสาววิภากรณี กมลวิทย์) เกษัสกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....*ดิศภา ธัญญา*.....กรรมการ

(นางสาวดิศภา ธัญญา) เกษัสกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....*ศิวพร ทรัพย์*.....กรรมการ

(นางสาวศิวพร ทรัพย์) เกษัสกรปฏิบัติการ

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่ง
เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

- ๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
๕) ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน
ตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย
โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้

- ๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๗.๒ ยาทุกชนิดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของ
ผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการ
จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไป
ตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ
ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ
GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการ
รับรองระบบ)

- ๘) เอกสารอื่น ๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา Long term stability
ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

- ๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้
มาตรฐาน (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....ภัทรสิน กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสิน กมลวิทย์) เกษตรกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศรัณยา ธัญญประยูร.....กรรมการ

(นางสาวศรัณยา ธัญญประยูร) เกษตรกรชำนาญการ

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

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกษตรกรปฏิบัติการ

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาชอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ.....ภัทรสินี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศันยา ธัญญะประยูร.....กรรมการ

(นางสาวศันยา ธัญญะประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร วัฒนวงศ์.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แวกิมเส็ง) เภสัชกรปฏิบัติการ