

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Tamsulosin HCl ๐.๔ mg prolonged-release tablet

๑. ชื่อยา Tamsulosin HCl ๐.๔ mg prolonged-release tablet

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานชนิดออกฤทธิ์นาน (prolonged released tablet)

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Tamsulosin HCl ๐.๔ 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.รสดี กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภทสรินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....น.ส. น.ป.๗.....กรรมการ

(นางสาวคัทลียา ธัญญประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ตราพร ทรัพย์มาง.....กรรมการ

(นางสาวศิราพร แซ่กิมเส็ง) เภสัชกรปฏิบัติการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุ่นยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑. Identification	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐ % - ๑๐๕.๐ % of the stated amount
๓. Related substance <ul style="list-style-type: none"> <li>- the area of any peak corresponding to impurity H (๒R)-N-[๒-(๒-ethoxyphenoxy)ethyl]-๑-(๔-methoxyphenyl)propan-๒-amine</li> <li>- the area of any other secondary peak</li> <li>- the sum of the areas of all the secondary peaks</li> </ul>	<p>NMT ๐.๕ %</p> <p>NMT ๐.๗ %</p> <p>NMT ๑.๕ %</p>
๔. Uniformity of content	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification
๕. Dissolution	ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP ๒๐๒๔
๑. Identification	Meet the requirement
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๘.๕ % - ๑๐๑.๐ % (dried substance)
๓. Related substance Test A: Impurities eluting before tamsulosin	unspecified impurities: NMT ๐.๑ %
Test B: Impurities eluting after tamsulosin	unspecified impurities: NMT ๐.๑ % sum of impurities eluting before tamsulosin in test A and after tamsulosin in test B: NMT ๐.๒ %
๔. Enantiomeric purity - impurity G	๕-[(๒S)-๒-[[๒-(๒-ethoxyphenoxy)ethyl]amino]propyl]-๒-methoxybenzenesulfonamide: NMT ๐.๑ %

ลงชื่อ.....วิภรณ์ กมลวิทย์.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกษีกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ฉวี ธีระกุล.....กรรมการ

(นางสาวศุทธิยา ธีระกุล) เกษีกรชำนาญการ

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

(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกษีกรปฏิบัติการ

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP ๒๐๒๔
๕. Loss on drying	NMT ๐.๕ % determined on ๑.๐๐๐ g by drying in an oven at ๑๐๕ °C for ๒ h.
๖. Sulfated ash	NMT ๐.๑ %, determined on ๑.๐ g.

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (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

ลงชื่อ.....*ภัทรวณิ กมลวิทย์*.....ประธานกรรมการ

(นางสาวภัทรวณิ กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....*ฉวี*.....กรรมการ  
(นางสาวฉวี ธีบุญประยูร) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....*ศิริพร ไข่มณี*.....กรรมการ  
(นางสาวศิริพร ไข่มณี) เกสัชกรปฏิบัติการ

- ๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต ยาทตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่นำมา เป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่ง เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- ๕) ตัวอย่างยา
- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้
- ๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๗.๒ ยาทุกชนิดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของ ผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ
- ๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไป ตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของ ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- ๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการ รับรองระบบ)

ลงชื่อ..... ภัทรสินี กมลวิทย์ .....ประธานกรรมการ  
(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกษัสกรชำนาญการ

ลงชื่อ..... ศักดิ์ ธีรญาประยูร .....กรรมการ  
(นางสาวศักดิ์ ธีรญาประยูร) เกษัสกรชำนาญการ

ลงชื่อ..... ศิริพร .....กรรมการ  
(นางสาวศิริพร แซ่กิมเส็ง) เกษัสกรปฏิบัติการ

๘) เอกสารอื่น ๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาออกยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

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

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ฉวีพร ทรัพย์ประยูร.....กรรมการ

(นางสาวฉวีพร ทรัพย์ประยูร) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....ศิริพร แก้วมณี.....กรรมการ

(นางสาวศิริพร แก้วมณี) เภสัชกรปฏิบัติการ