

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Alfuzosin HCl 10 mg Extended-Release tablet

1. ชื่อยา Alfuzosin HCl 10 mg Extended-Release tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน รูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Alfuzosin hydrochloride 10 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ป้องกันความชื้นได้ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค:

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification: Alfuzosin HCl Extended-Release tablet

ข้อ	Test Items	USP40 – NF35
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 - 110.0% L.A. of Alfuzosin HCl
3	Uniformity of dosage units/ Uniformity of mass	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
4	Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
5	Organic impurities - Deacylated alfuzosin - N-Formyl analog - Any individual unspecified impurity - Total impurities	NMT 0.40% NMT 0.30% NMT 0.20% NMT 0.80%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ..... นสพ. ชลกรักษ์..... ประธาน 2. ลงชื่อ..... กนกโช..... กรรมการ 3. ลงชื่อ..... ปิยะพร..... กรรมการ
- (นางสาวนริศา ชลารักษ์) (นางสาวกมลลล ศรีวรสาร) (นายชัยณรงค์ จันทา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin HCl 10 mg Extended-Release tablet

3.2 Drug substance specification: Alfuzosin hydrochloride

ข้อ	Test Items	USP 40 – NF 35
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.0 - 102.0% on the anhydrous and solvent-free basis
3	pH	4.0 – 5.5
4	Impurities 1. Residue on ignition 2. Organic impurities - Deacylated alfuzosin - Any other individual, unspecified impurity - Total impurities	NMT 0.1% NMT 0.2% NMT 0.1% NMT 0.3%
5	Water (Method I)	NMT 2.0%
6	Optical rotation	-0.10° to +0.10°

4. การตรวจสอบคุณภาพ

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

5.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ.....ประธาน 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาววนิดา ชลารักษ์) (นางสาวกมลชล ศีวีรสาร) (นายชัยณรงค์ จันทา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin HCl 10 mg Extended-Release tablet

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5.3.4 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Raw material) ข้อ 5.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยา (Finished product) ข้อ 5.3.1

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์) โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาที่ยังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 กรณีที่เสนอไม่ใช่นวัตกรรม (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาดั้งเดิมขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังต่อไปนี้)

5.6.1 ยาที่ระบุอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutical Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

5.6.2 ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

5.6.3 ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา เช่น ยาคุมฉุกเฉิน, Zidovudine (Azidothymidine, AZT), ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

5.7 มีเอกสารแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย 3 แห่ง หรือมีการใช้ในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) อย่างน้อย 1 แห่งจากโรงพยาบาลต่อไปนี้ ได้แก่ รพ.จุฬาลงกรณ์, รพ.รามาธิบดี, รพ.ศิริราช, รพ.ศรีนครินทร์ขอนแก่น, รพ.มหาสารคาม, รพ.สงขลานครินทร์, รพ.พระมงกุฎเกล้า, รพ.ธรรมศาสตร์ และยังคงใช้อยู่ ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีการใช้ต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ปี

5.8 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

5.9 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.9.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ.....นพ. ชลารักษ์.....ประธาน (นางสาวนริศ ชลารักษ์)
2. ลงชื่อ.....กมลวรรณ.....กรรมการ (นางสาวกมลชล ศีรวัสสร)
3. ลงชื่อ.....ธีรพงศ์ หุ่น.....กรรมการ (นายชัยณรงค์ จันตา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin HCl 10 mg Extended-Release tablet

5.9.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

5.9.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.10 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

1. ลงชื่อ.....นริศ ชลวรวิทย์.....ประธาน (นางสาวนริศ ชลวรวิทย์) 2. ลงชื่อ.....กมลว.....กรรมการ (นางสาวกมลชล ศรีวรสาร) 3. ลงชื่อ.....ชัยณรงค์ จันทา.....กรรมการ (นายชัยณรงค์ จันทา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin HCl 10 mg Extended-Release tablet