คุณลักษณะเฉพาะของยา

Nicardipine HCl 10 mg/ 10 ml injection

1. **ชื่อยา** Nicardipine HCl 10 mg/ 10 ml injection

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

2.1 รูปแบบ	เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2.2 ส่วนประกอบ	ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา Nicardipine HCl 1 mg ในขนาดบรรจุ 10 ml
2.3 ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ป้องกันแสง
2.4 ฉลาก	-ระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ -บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

3.1 Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification (UV Spectrophotometry)	Meet the requirement
2	Assay	93.0 – 107.0% of L.A. of nicardipine hydrochloride
3	pH	3.0 – 4.5
4	Purity (Related substances)	**Single** : Not larger than the peak area of Nicardipine from the standard solution (NMT 2%) **Total** : Not more than twice the peak area of Nicardipine from the standard solution (NMT 4%)
5	Bacterial endotoxins	Less than 8.33 EU/mg
6	Extractable volume	10.00 – 15.50 ml
7	Foreign insoluble matter	Clear and free from readily detectable foreign insoluble matters
8	Particulate matters - Size ≥ 10 mcm - Size ≥ 25 mcm	 Not more than 3,000 particles/container Not more than 300 particles/container
9	Sterility	Meet the requirement

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายก่อสกนธ์ เอื้อเฟื้อ)
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูธานนท์)
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนริศา ชลารักษ์)

3.2 Drug substance specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification - UV Spectrophotometry - IR Spectrophotometry - Test for Chloride	Meet the requirement
2	Assay	ไม่น้อยกว่า 98.5% of nicardipine hydrochloride on the dried basis
3	Melting point	167 – 171 °C
4	Heavy metals	ไม่เกิน 20 ppm
5	Residue on ignition (1 g)	ไม่เกิน 0.1%
6	Loss on drying (1 g, 105 °C, 2 hr)	ไม่เกิน 1%
7	Purity (related substance)	Single : Not larger than the peak area of Nicardipine from the standard solution (NMT 0.2%) Total : Not more than twice the peak area of Nicardipine from the standard solution (NMT 0.4%)
8	Microbial limits	NMT 100 CFU/g and no spore formers
9	Bacterial endotoxins	NMT 10 EU/mg

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 ย.3 ย.4 แล้วแต่กรณี)
      1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
      1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.3)
      1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.4)

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายก่อสกนธ์ เอื้อเฟื้อ)
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูธานนท์)
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนริศา ชลารักษ์)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S Participating Authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ หรือ cGMP หรือ CPP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

3.4 มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารละลายตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา อย่างน้อย 3 สารละลายและต้องเป็นสารละลายที่สอดคล้องกับการใช้ในโรงพยาบาล

3.5 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพ โดยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

3.6 เอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice (GSP)) and Good Distribution Practice for Pharmaceutical products (GDP))

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายก่อสกนธ์ เอื้อเฟื้อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูธานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนริศา ชลารักษ์)

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

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

---

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายก่อสกนธ์ เอื้อเฟื้อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูธานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนริศา ขลารักษ์)