

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 ประกอบด้วยยา Nicardipine HCl 1 mg ในขนาดบรรจุ 10 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสัญญาและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสัญญาและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกันซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยในครั้งนี้คณะกรรมการอ้างอิงตามตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) คือ USP 39, BP 2016, EP 2014 และ JP 17

ดังนั้นกรณีผู้เสนอราคา อ้างอิงตำรายาฉบับที่ใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification : Nicardipine Hydrochloride Injection

ข้อ	Test Items	JP XVII	USP 41 NF 36
1	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement
2	Assay	93.0 – 107.0 % of L.A. of nicardipine HCl	90.0 – 110.0 % of L.A. of nicardipine HCl
3	pH	3.0 – 4.5	3.0 – 3.9
4	Purity (Impurities)	- Related substances : The areas of the peaks other than nicardipine from the sample solution are not larger than the peak area of nicardipine from the	- Limit of N-Benzyl-N-methyl-ethanolamine : NMT 0.7 % - Organic impurities : Nicardipine monoacid : NMT 0.2 % : Nicardipinepyridine analog : NMT 0.9 %

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก่องกมลย์ เอื้อเฟื้อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูษานนท์)

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

ข้อ	Test Items	JP XVII	USP 41 NF 36
		standard solution, and the total of the areas of the peaks other than nicardipine is not larger than 2 times of the peak area of nicardipine from the standard solution.	: Any unspecified degradation impurity : NMT 0.2 % : Total impurities : NMT 3.5 %
5	Bacterial endotoxins	Less than 8.33 EU/mg	NMT 8.33 USP Endotoxin Unit/mg of nicardipine HCl
6	Content of sorbital	-	90.0 % - 110.0 %
7	Foreign insoluble matter	Meet the requirement	-
8	Particulate matters in injections (Insoluble particulate matter)	Meet the requirement	Meet the requirement
9	Sterility	Meet the requirement	Meet the requirement

3.2 Drug substance specification : Nicardipine Hydrochloride

ข้อ	Test Items	JP XVII	USP 41 NF 36
1	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement
2	Assay	NLT 98.5 % of nicardipine HCl (dried basis)	98.0 % - 102.0 % of nicardipine HCl (dried basis)
3	Melting point	167 – 171 °C	-
5	Residue on ignition	NMT 1.0 % (1 g)	NMT 0.1 %
6	Loss on drying	NMT 1.0 % (1 g, 105 °C, 2 hr)	NMT 0.5 % (105 °)
7	Purity (Impurities)	- Heavy metals : NMT 20 ppm - Related substances : The areas of each peak other than nicardipine from the sample solution is not larger than the peak area of nicardipine from the standard solution, and the total of each peak other than nicardipine is not	-

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก่อกสนธ์ เอื้อเพื่อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ขลาภูรานนท์)

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

ข้อ	Test Items	JP XVII	USP 41 NF 36
		larger than 2 times the peak area of nifedipine from the standard solution.	

- หมายเหตุ**
- กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
 - 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)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศฉลากยาลงมือ
 - 2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S Participating Authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบหรือ cGMP หรือ CPP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศฉลากยาลงมือหรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
- เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก่อสภณธ์ เอื้อเพื่อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาฐานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนริศา ชลาธิรักษ์)

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
- 3.4 มีข้อมูลการศึกษาความคงตัวของยาภายหลังเจือจางด้วยสารละลายตามทีระบุในเอกสารกำกับยา 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 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก่องสนธ์ เอื้อเพื่อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูษานนท์)

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

- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพ
ที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลา
ของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิด
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e -
bidding)
-

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก่องสนธ์ เอื้อเพื่อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาภูรานนท์)

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