

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium Valproate 400 mg for injection

1. ชื่อยา Sodium Valproate 400 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว หรือเป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Sodium Valproate 400 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดยาคีบปราศจากเชื้อชนิดแก้ว หรือ/พร้อมตัวทำละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1.1 Finished product specification : Sodium Valproate (กรณีเป็น Sterile powder)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Sodium Valproate
3	pH	6.8 – 8.5
4	Uniformity of mass	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
5	Loss on drying	Not more than 2.0 %
6	Average mass	395.0 – 445.0 mg
7	Particulate matters	
	- Size $\geq$ 10 mcm	Not more than 6,000 particles/container
	- Size $\geq$ 25 mcm	Not more than 600 particles/container
8	Bacteria endotoxins	Not more than 0.017 IU/mg (หรือ EU/mg)
9	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.1.2 Finished product specification : Sodium Valproate (กรณีเป็น Sterile solution)

ข้อ	Test Items	Specifications
-----	------------	----------------

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก่องสกลน์ เอื้อเพื่อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายเนตรนัย ชาลี)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาฐานนท์)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	95.0 – 105.0 % L.A. of Sodium Valproate
3	pH	7.0 – 9.0
4	Extractable volume	Volume is not less than nominal volume (4.0 ml)
5	Particulate matters - Size $\geq$ 10 mcm - Size $\geq$ 25 mcm	Not more than 6,000 particles/container Not more than 600 particles/container
6	Visible particles	Practically free form particles
7	Degradation products : - Individual unknown impurity - Sum of unknown impurities	$\leq$ 0.1 % $\leq$ 0.5 %
8	Bacteria endotoxins	$\leq$ 1.5 IU/ml
9	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2.1 Drug substance specification: Sodium Valproate (กรณีเป็น Sterile powder)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification A : Infrared absorption spectrophotometry B : Sodium reaction	Meet the requirement Meet the requirement
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.5% - 101.0% of Sodium Valproate (dried substance)
3	Acidity or Alkalinity	NMT 0.75 ml of NaOH or HCl 0.1M
4	Purity	1. Related substances - Unspecified impurities : for each impurity : NMT 0.05% - Total : NMT 0.2% - Impurity K : NMT 0.15% 2. Chlorides : NMT 200 ppm 3. Sulfates : NMT 200 ppm
5	Loss on drying	Not more than 2.0%

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

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายเนตรน้อย ขาสลิ)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูรานนท์)

3.2.2 Drug substance specification : Sodium Valproate (กรณีเป็น Sterile solution)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification A : Infrared absorption spectrophotometry B : Sodium reaction	Meet the requirement Meet the requirement
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ	98.5 % - 101.0 % of Sodium Valproate (dried substance)
3	Acidity or Alkalinity	NMT 0.75 ml of NaOH or HCl 0.1N
4	Purity	1. Related substances - Unspecified impurities : for each impurity : NMT 0.05 % - Total : NMT 0.2 % - Impurity K : NMT 0.15 % 2. Chlorides : NMT 200 ppm 3. Sulfates : NMT 200 ppm
5	Loss on drying	Not more than 2.0 %

หมายเหตุ

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

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

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

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก่อสภกร เอื้อเพื่อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายเนตรน้อย ชาลี)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาฐานนท์)

- 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 ในกรณีที่เข็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
 - 3.4 มีเอกสารแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย 3 แห่ง หรือมีการใช้ในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) อย่างน้อย 1 แห่งจากโรงพยาบาลต่อไปนี้ ได้แก่ รพ.จุฬาลงกรณ์, รพ.รามธิบดี, รพ.ศิริราช, รพ.ศรีนครินทร์ขอนแก่น, รพ.มหาสารคาม, รพ.เชียงใหม่, รพ.สงขลานครินทร์, รพ.พระมงกุฎเกล้า, รพ.ธรรมศาสตร์ และยังคงใช้อยู่ ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 3.5 ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยเป็นยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผลิต (Green book) หรือมีผลตรวจวิเคราะห์ยา 3 lots โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก่อสภนธ์ เอื้อเพื่อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายเนตรน้อย ชาลี)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูรานนท์)

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก้อสนธ์ เอื้อเฟื้อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายเนตรนัย ชาลี)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูธานนท์)