

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Sodium Valproate 500 mg Prolonged-release Tablet

GPU Code : 1051090

1. ชื่อยา Sodium Valproate 500 mg Prolonged-release Tablet2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีขาวชนิดรับประทาน รูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น และสามารถหักแบ่งเม็ดได้
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Sodium valproate 333 mg และ Valproic acid 167 mg รวมเป็นตัวยาสำคัญเทียบเท่า Sodium valproate 500 mg
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทป้องกันความชื้นและป้องกันแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification: Prolonged-release Sodium Valproate Tablet

ข้อ	Test Items	BP 2020
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
2	Assay	95.0 – 105.0% of the stated amount
3	Dissolution test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
4	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
5	Related substances	
	- Impurity K	NMT 0.20%
	- The area of any other secondary peak	NMT 0.10%
	- The sum of the areas of all secondary peaks	NMT 0.40%
	- Disregard any peak	NMT 0.05%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายก่อสภณธ์ เอื้อเพื่อ) (นางสาวแววนภา เข้มศรีรัตน์) (นางสาวบุญสิตา สุวรรณมา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 500 mg Prolonged-release Tablet

3.2 Drug substance specification: Sodium Valproate

ข้อ	Test Items	BP 2020
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
2	Assay	98.5 – 101.0% of Sodium Valproate (dried substance)
3	Acidity or alkalinity	NMT 0.75 ml of 0.1M hydrochloric acid or 0.1M sodium hydroxide is required to change the colour of the indicator
4	Related substances - Impurity K - Unspecified impurities - Total - Disregard limit	NMT 0.15% NMT 0.05% NMT 0.20% NMT 0.03%
5	Chloride	Maximum 200 ppm
6	Sulfates	Maximum 200 ppm
7	Loss on drying	Maximum 2.0%

- 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 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)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข และรายละเอียดการแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายก่อสภณธ์ เอื้อเฟื้อ) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวแววนภา เข้มศรีรัตน์) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวบุญลิตา สุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 500 mg Prolonged-release Tablet

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต ยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี หรือ EudraGMP

2.3 ผลการศึกษา Risk Assessment หรือผลการตรวจวิเคราะห์ Elemental impurities (แสดงเอกสารประกอบ)

3. เอกสารคุณสมบัติเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง จำนวนไม่น้อยกว่า 3 รุ่นการผลิต

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

3.5 ส่วนหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยราชการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาจนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาคินเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายก่อสกรณ์ เอื้อเพื่อ)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวแววนภา เข้มศรีรัตน์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวบุญลิตา สุวรรณ)

- 7.3 ผลิตรภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตรภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- 7.5 หน่วยงานได้ทำการตัดยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตรภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)
-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายก่อสภนธ์ เอื้อเพื่อ) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวแววนภา เข้มศรีรัตน์) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวบุญสิตา สุวรรณ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium Valproate 500 mg Prolonged-release Tablet