

คุณลักษณะเฉพาะของยา Pregabalin 75 mg. capsule

1. ชื่อยา Pregabalin 75 mg. capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาแคปซูลสำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเทียบเท่า Pregabalin 75 มิลลิกรัม
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- 2.4 ฉลาก
- บนภาชนะบรรจุยา (แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
 - บนบรรจุภัณฑ์อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงของยา วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้ชัดเจน
- 2.5 อายุยา (shelf-life) ต้องมีอายุยาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและต้องผ่านมาตรฐานทุกข้อ

3.1 Finished product specification

ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification ที่ได้แสดงหลักฐานไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการขอขึ้นทะเบียน กรณีบริษัทมีทั้ง Release specification และ Shelf-life specification โรงพยาบาลจะพิจารณาจาก shelf-life specification

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification ที่ได้นำขึ้นจดทะเบียนไว้
2	Assay	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ) นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร. พ.ต.ท.  กรรมการ (ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์) นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร. พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ด.  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.อ.  กรรมการ (ชนะ จงโชคดี) นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร. ว่าที่ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ (ชุตริรัตน์ ประมุขสรรค์) นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร. กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ (อรวรรณ สุภาพ) เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.	พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ (ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ) นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร. พ.ต.ท.  กรรมการ (ธนวัฒน์ อัมพันธ์ทรัพย์) นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร. พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ด.  กรรมการ (หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย) เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.
---	--	---

ข้อ	Test items	Specifications
		ที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
3	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification ที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
4	Dissolution	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification ที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
5	Impurities	ตรวจผ่านตามที่ระบุไว้ใน Finished product specification ที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้

3.2 Drug substance specification

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	ตามที่ระบุในตำรายาที่อ้างอิงตามที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
2	Assay	ตามที่ระบุในตำรายาที่อ้างอิงตามที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
3	Impurities	ตามที่ระบุในตำรายาที่อ้างอิงตามที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
4	Enantiomeric purity	ตามที่ระบุในตำรายาที่อ้างอิงตามที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้
5	Loss on drying	ตามที่ระบุในตำรายาที่อ้างอิงตามที่ได้ยื่นจดทะเบียนไว้

หมายเหตุ

1. หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

2. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตามที่เก็สซ์ตำรับกำหนด

3. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ บุญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ชนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต. 
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

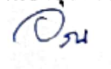
เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรรณณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

4. เงื่อนไขอื่น

4.1 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.1.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.1.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of analysis of finished product)

4.1.3 บริษัทไม่ควรนำส่งยาที่มีอายุคงเหลือสั้นกว่าที่เคยจัดส่งให้โรงพยาบาล

4.1.4 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิต ในครั้งต่อไป

4.1.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) มีหนังสือยินยอมรับแลกเปลี่ยน โดยจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.2 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด ดังนี้

4.2.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

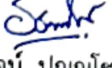
4.2.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.2.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.3 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.4 โรงพยาบาลตำรวจขอสงวนสิทธิไม่พิจารณา บริษัทที่มีประวัติเคยยื่นเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อมูลเท็จแก่โรงพยาบาล

คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุญญโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ด. 
(หทัยทิพย์ นาคเสน)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

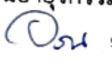
เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ด.หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรรณณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

4.5 การพิจารณาให้คะแนนคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ มติของคณะกรรมการ
ซื้อโดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ให้ถือเป็นที่สุด

5. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่าง อย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน
ตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น (ข้อ 2)

6. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด
ดังนี้

6.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare)
แหล่งผลิต

6.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

6.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ
ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification)
และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่าง
การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished
product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อน
วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์

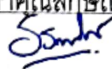
** หากเอกสารข้อ 6.1.1 และ 6.1.2 มีการอ้างอิงข้อมูลในทะเบียนเดิม ให้ยื่นทะเบียน
ยา/คำขอขึ้นทะเบียนยาเดิมมาด้วย

6.2 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

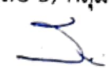
6.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug
substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

6.2.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis
of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยกำหนดเกณฑ์ตรงตาม

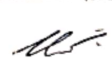
คณะกรรมการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ
(ธรรมโรจน์ ปุณฺณโชติ)

นายแพทย์ (สบ 5) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ตร.

พ.ต.ท.  กรรมการ
(ธนวัฒน์ อำพันทรัพย์)

นายแพทย์ (สบ 3) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ พ.ต.ต.  กรรมการ
(หทัยทิพย์ นาคเสน) (พงศกร ปานชัย)

เภสัชกร (สบ 3) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร. เภสัชกร (สบ 2) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ  กรรมการ
(ชนะ จงโชคดี)

นายแพทย์ (สบ 4) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.ต.หญิง  กรรมการ
(ชุตีรัตน์ ประมุขสรรค์)

นายแพทย์ (สบ 2) กลุ่มงานอายุรกรรม รพ.ตร.

กรรมการ ร.ต.อ.หญิง  กรรมการ
(อรรณณ สุภาพ)

เภสัชกร (สบ 1) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.