

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Ibrandronic acid 150 mg film-coated tablet**  
**GPU 204794**

1. ชื่อยา Ibrandronic acid 150 mg film-coated tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
- 2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับรับประทาน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Ibrandronic acid 150 มก.
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น
- 2.4 ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- 2.5 อายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน หรือเป็น In house specification โดยต้องได้รับการจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ.2562)

3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	Identification	Meet the requirement
3.1.2	Assay	95-105% of labeled amount
3.1.3	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
3.1.4	Disintegration	Not more than 15 minutes
3.1.5	Degradation products	
	-Any unspecified degradation	Not more than 0.2%
	-Total degradation products	Not more than 0.5%

## 3.2 Drug substance specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
3.2.1	Identification	Meet the requirement
3.2.2	Assay	98.0% - 102.0% of the labeled amount
3.2.3	Water determination	4.0-6.0%
3.2.4	Sodium	6.3-7.2%
3.2.5	Impurities -Any individual impurity -Total impurities	Not more than 0.1% Not more than 1.5%

## 4. การศึกษาอื่น ๆ

4.1	Long term stability	ครบตามอายุยา
4.2	In-use stability	N/A
4.3	มีการศึกษา TE	N/A
4.4	การปนเปื้อนของโลหะหนัก	ให้แสดงเอกสารข้อมูลการปนเปื้อนของโลหะหนักได้แก่ Heavy metal หรือ Elemental impurities (Risk assessment report)

## หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดง รายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติ

## 5. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียด ดังนี้

- เอกสารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
  - ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

## 5.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1. มาตรฐานโรงงานการผลิตของ Active Pharmaceutical Ingredient (API) ต้องได้รับการรับรอง WHO GMP หรือ GMP PIC/S เท่านั้น และพร้อมแนบเอกสารแสดง

5.2.2. มาตรฐานโรงงานการผลิตของ Finished product (FP) ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S เท่านั้นพร้อมแนบเอกสารแสดง

## 5.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 5.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 5.3.1.

5.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ถ้ามี)

## 5.4 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.4.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.4.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

5.4.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาเสนอราคาของตัวดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

5.4.5 เอกสารแสดงมาตรฐานการจัดเก็บและกระจายสินค้า (GSDP) ต้องได้รับการรับรองระดับ WHO หรือ PIC/S เท่านั้น

## 5.5 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

5.5.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

5.5.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

5.5.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.6 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี

5.7 ราคาที่เสนอจะต้องไม่เกินราคาตามที่มีการประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการประกาศ และหากภายหลังมีการประกาศราคากลางและราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับราคาให้ไม่เกินราคาตามประกาศของคณะกรรมการกำหนดราคากลาง โดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ และกรณีที่ราคาในประกาศคณะกรรมการกำหนดราคากลางและราคาในประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ตรงกัน ให้ยึดตามราคาตามประกาศที่มีราคาต่ำสุด

5.8 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากัน

5.9 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติ ข้างต้น กรณีไม่สามารถส่งตัวอย่างยาได้ ให้ระบุเหตุผล ทั้งนี้แล้วแต่ดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล โดยสามารถส่งตัวอย่างยาได้ที่ หัวหน้างานบริหารคลังเวชภัณฑ์ ณ ห้องประชุมงานบริหารคลังเวชภัณฑ์ อาคารกัลยาณิวัฒนาสุรณ (กว.) ชั้นใต้ดิน โทร. 043-363602 ในวันและเวลาราชการ (ทั้งนี้สามารถจัดส่งได้ก่อนล่วงหน้าแต่ต้องไม่เกินเวลาที่กำหนด)

5.10 ราคาของยาที่เสนอเมื่อคำนวณราคาขายตามสูตรของกรมบัญชีกลาง (ที่ กค 0417/ว177 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ.2549) ต้องไม่เกินราคาอ้างอิงของยาที่ กรมบัญชีกลางกำหนดราคาเบิกได้ (reimbursement price) และหากภายหลังมีการประกาศราคาอ้างอิงของยาที่ กรมบัญชีกลางกำหนดราคาเบิกได้ (reimbursement price) ใหม่ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับลดราคาโดยเมื่อคำนวณราคาขายตามสูตรของกรมบัญชีกลางแล้วจะต้องไม่เกินราคาอ้างอิงของยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดราคาเบิกได้ (reimbursement price) โดยมีผล ณ วันที่ระบุตามประกาศ