รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Rebamipide ๑๐๐ mg tablet
ของโรงพยาบาลชลบุรี

---

๑. ความต้องการ ยา Rebamipide ๑๐๐ mg tablet

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในกิจการบำบัดรักษาผู้ป่วยโรงพยาบาลชลบุรี

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet) สำหรับรับประทาน

๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Rebamipide ๑๐๐ mg ในยา ๑ เม็ด

๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง

๓.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุยาในทุกหน่วยย่อย (Unit dose) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาและขนาดความแรง

๓.๕ อื่นๆ เช่น ลักษณะภาชนะบรรจุและฉลากยาโดยรวม ไม่คล้ายกับยาอื่นที่โรงพยาบาลใช้อยู่

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ Finished product specification : Rebamipide tablets JP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of L.A. of rebamipide
๓	Uniformity of dosage units	Meet the requirement
๔	Dissolution	Not less than ๗๕% (Q) is dissolved in ๖๐ minutes

๔.๒ Drug substance specification : Rebamipide JP

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๙.๐ - ๑๐๑.๐%
๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔	Melting point	About ๒๙๑ °C (with decomposition)
๕	Loss on drying	Not more than ๓.๐%

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน (พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ (หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)

๒๗.๘.๖๘

ข้อ	Test items	Specifications
๖	Related substances	
	- *O*-Chloro-isomer	Not more than ๐.๑๕%
	- Debenzoly substance	Not more than ๐.๑๕%
	- Individual unknown impurity	Not more than ๐.๑%
	- Total impurities	Not more than ๐.๔%
๗	Chloride	Not more than ๐.๐๒๘%
๘	Rebamipide *m*-chloro isomer	Not more than ๐.๑๕%

๕. <u>เงื่อนไขอื่น ๆ</u>

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) ทั้งนี้ต้องอ้างอิงตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน (พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ (หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๓.๕ กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยหรือยานำเข้าซึ่งมิใช่ยาต้นแบบ จะต้องมีผลการทำ Bioequivalence และมีผลการศึกษาทางคลินิค (Clinical study) ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑๐ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ ยาหมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ โดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด หรือพิจารณาไม่ทำสัญญา ดังนี้

๕.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน (พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ (หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)

๒๗.๙.๖๘

๕.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๖.๔ ทางโรงพยาบาลชลบุรีจะต้องผูกพันกับการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกัน ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่นหรือบริษัทเดิม

๕.๖.๕ กรณีผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) อยู่ระหว่างถูกร้องเรียนและ/หรือดำเนินคดีทางกฎหมายไม่ว่าเรื่องใดๆ

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องเป็นผู้ผลิตยา หรือต้องมีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายยาที่เสนอราคา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน (พญ.บุษยา สุจิตรานุช)

ลงชื่อ.....กรรมการ (หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ (ภก.ประเสริฐ กิจจารุวรรณกุล)

๒๗ ธ.ค. ๖๘