

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
ยา Tablet Pravastatin sodium ๔๐ mg
โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
- ๑.๒ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Pravastatin ๔๐ mg
- ๑.๓ บรรจุในแผงปิดสนิทป้องกันแสงและความชื้น
- ๑.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
- ๑.๕ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| ๒.๑ Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒.๒ Assay | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ %LA |
| ๒.๓ Dissolution | Not Less Than ๘๐ % LA in ๓๐ minutes. |
| ๒.๔ Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน |
| ๒.๕ Related substances | |
| ๒.๕.๑ Oxidation impurity | ไม่เกิน ๑.๐% |
| ๒.๕.๒ Pravastatin lactone | ไม่เกิน ๒.๐% |
| ๒.๕.๓ Unidentified (total) | ไม่เกิน ๐.๒% |
| ๒.๕.๔ Total impurities | ไม่เกิน ๓.๐% |

๓. เงื่อนไขอื่นๆ

๓.๑ ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย และหมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

๓.๒ ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical products

๓.๓ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างยาจำนวนอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุ

๓.๔ มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certificate of analysis of raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๕ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๓.๖ สำเนาภาพถ่ายเอกสารแสดงคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา



๒/๓.๗ ในการส่งมอบยา...



๓.๗ ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาล ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยาทุกรุ่นที่นำส่ง หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งานทางโรงพยาบาลสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้

๓.๘ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๓.๙ กรณีที่ผู้ซื้อมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์เอง ให้บริษัทออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ และกรณีที่ผลการวิเคราะห์พบว่ารุ่นยาที่ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่เข้ามาตรฐาน ผู้ขายต้องนำยารุ่นการผลิตอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนที่เท่ากัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ

๓.๑๐ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) จากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ

๓.๑๑ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตลอดอายุยา (Long term stability)

