

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา
Venlafaxine HCl 75 mg Extended release capsule
โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร

1. ชื่อยา Venlafaxine HCl 75 mg extended release capsule

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาเม็ดแคปซูลชนิดรับประทานออกฤทธิ์เนิ่น

2.2 ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Venlafaxine HCl 75 มิลลิกรัม

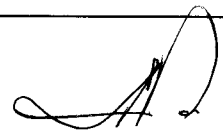
2.3 บรรจุในแผงปิดสนิท

2.4 ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : Venlafaxine HCl 75 mg mg extended-release capsule USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	90.0 – 110.0 % LA of Venlafaxine
3	Dissolution test	Meet the requirement
4	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
5	Impurities - Individual impurities - Total impurities	- Not more than 0.2% - Not more than 0.5%



ธรากร สมจิตร

ธวัช เจริญ

Drug substance specification : Venlafaxine HCl USP

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	98.0 - 102.0 % calculated on the dry basis
3	Impurities - Residue on ignition - Heavy metal - Organic impurities	- Not more than 0.1% - Not more than 20 ppm - Meet the requirement
4	Loss on drying	Not more than 0.5%

4. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม (finished product specification) และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศสอบราคา/ประกวดราคา และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศสอบราคา/ประกวดราคา

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคา/ประกวดราคา



ชารุณ ชุมทิพย์

วิมล เจริญ

4.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคา/ประกวดราคา หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ [***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น / กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

4.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot. release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือนนับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป



ธรรมากร ธรรมทิพย์

วิรัตน์ คำจรัส

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6 เอกสารอื่นๆ

4.6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

4.6.1.1 ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

4.6.1.2 ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)

4.6.1.3 ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

4.6.2 กรณีเป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศสอบราคา/ประกวดราคา

4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศสอบราคา/ประกวดราคา



ธวัช สุทธิรักษ์

ธวัช สุทธิรักษ์