

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Carvedilol ๖.๒๕ mg tablet, ๑ tablet

๑. ชื่อยา Carvedilol ๖.๒๕ mg tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU): ๒๗๒๓๖๓

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

๒.๒ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Carvedilol ๖.๒๕ mg

๒.๓ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้

๒.๔ ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้ อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าหรือไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)

๓.๑ Finish product specification : Carvedilol tablet (USP NF ๒๐๒๒)

Test items	Specifications
๑. Identification	Ultraviolet-Visible Spectroscopy
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the labeled amount of Carvedilol
๓. Dissolution	NLT ๘๐% in ๓๐ minutes
๔. Uniformity of dosage units	Meet the requirements
๕. Organic Impurities	
- Individual impurities	NMT ๐.๒%
- Total impurities	NMT ๑.๐%

๓.๒ Drug substance specification : Carvedilol (USP NF ๒๐๒๒)

Test items	Specifications
๑. Identification	Infrared Spectroscopy
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐%-๑๐๒.๐% on the dried basis

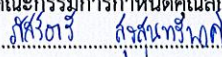
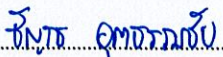
 ๑. นายอัญวุฒิ พลอยจระชัย นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒. นางสาวกัศรธารีย์ สุรสุนทรพงศ์ เภสัชกรปฏิบัติการ	 ๓. นางสาวอัญกร อุตธรรมชัย เภสัชกรปฏิบัติการ
---	---	---

Test items	Specifications
๓. Impurities	
- Residue on ignition	NMT ๐.๑% from ๑ g
- Organic impurities	
<u>Procedure ๑</u>	
- Carvedilol related compound E	NMT ๐.๑%
- Carvedilol related compound A	NMT ๐.๑%
- Carvedilol bisalkylpyrocatechol derivative (if present)	NMT ๐.๑๕%
- Carvedilol related compound C	NMT ๐.๐๒%
- Carvedilol related compound D	NMT ๐.๑%
- Carvedilol related compound B	NMT ๐.๑%
- Any other individual impurity	NMT ๐.๑๐%
- Total impurities	NMT ๐.๕%
<u>Procedure ๒</u>	
- Carvedilol related compound A	NMT ๐.๑%
- Carvedilol related compound F	NMT ๐.๑%
- N-Isopropylcarvedilol	NMT ๐.๑%
- Carvedilol related compound C	NMT ๐.๐๒%
- Carvedilol related compound B	NMT ๐.๑%
- Biscarbazole	NMT ๐.๑%
- Any other individual impurity	NMT ๐.๑%
- Total impurities	NMT ๐.๕%
<u>Procedure ๓</u>	
- Carvedilol related compound F	NMT ๐.๑%
๔. Loss on drying	NMT ๐.๕%

หมายเหตุ - หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จัดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

 ๑. นายัญญาณี พลอยจรรย์ชัย นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒.  นางสาวภัทรารีย์ สุรสุนทรพิงค์ เกษตรกรปฏิบัติการ	๓.  นางสาวอัญญา อุตธรรมชัย เกษตรกรปฏิบัติการ
--	--	---

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of active pharmaceutical ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

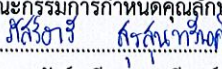
๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (active pharmaceutical ingredient) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

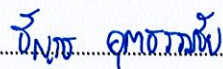
๔.๓.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

๔.๓.๔.๑ สำเนาผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ สำเนาเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาจากห้องปฏิบัติการภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕

๑. 
นายอัญญาณี พลอยจิระชัย
นายแพทย์ชำนาญการ

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
๒. 
นางสาวศิริสารี สุรสุนทรพิรงศ์
เภสัชกรปฏิบัติการ

๓. 
นางสาวอัญญกร อุดธรรมชัย
เภสัชกรปฏิบัติการ

๔.๓.๖ สำเนาผลการศึกษาความคงตัวหลังหักแบ่งเม็ดยา (Functional scored tablets) ระยะเวลาการศึกษา อย่างน้อย ๗ วัน

๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

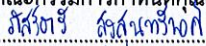
๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

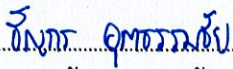
๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๑ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. 
นายณัฐวุฒิ พลอยจิระชัย
นายแพทย์ชำนาญการ

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
๒. 
นางสาวภัศรธรี สุรสุนทรพงศ์
เภสัชกรปฏิบัติการ

๓. 
นางสาวอัญกร อุตธรรมชัย
เภสัชกรปฏิบัติการ