

คุณลักษณะเฉพาะของยา Hydralazine hydrochloride 10 mg tablet

ชื่อยา Hydralazine hydrochloride 10 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม หรือยาเม็ดเคลือบน้ำตาลชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Hydralazine hydrochloride 10 mg
3. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลาก
 - เมื่อดัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา

ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

1. Finished product specification : (Hydralazine hydrochloride tablet : USP43)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่าน
2	Assay	90.0 - 110.0% L.A. of hydralazine hydrochloride
3	Spectroscopic identification	ตรวจผ่าน
4	Dissolution	NLT 75% in 45 min
5	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
6	Organic impurities	
	- Any unspecified degradation products	NMT 0.2%
	- Total impurities	NMT 1.5%

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)

.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ ทาญญ์พงศ์)

.....กรรมการ
(นางสาวบรรจรีพร จันทร์ถาวรพงศ์)

2. Drug substance specification : (Hydralazine hydrochloride tablet : USP43)

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่าน
2	Assay	98.0 - 102% on the dried basis
3	Spectroscopic identification	ตรวจผ่าน
4	Residue on ignition	NMT 0.1%
5	Organic impurities - 1-phthalazinone - 1-formyl benzoic acid - Phthalazine - 1-chlorophthalazine - Any unspecified impurity - Total impurities	NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.15% NMT 0.1% NMT 1.0%
6	Limit of hydrazine	NMT 0.001%
7	pH	3.5 - 4.2
8	Loss on drying	NMT 0.5%

หมายเหตุ

- หัวข้อ Dissolution และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ทย.2, ทย.3, ทย.4 แล้วแต่กรณี)


1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.2/ย.2)

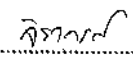
1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (ทย.3/ย.2)

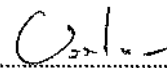
1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4/ย.2)

1.2 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1/ย.1) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug Substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่าย

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ ทาบุญพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจจิพร จันทร์ถาวรพงศ์)

การขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไข ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

1.3 แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.1/ย.1) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554 หรือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (GMP PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP - PIC/S หรือ US cGMP หรือ CPP ของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง โดยมีหัวข้อการทดสอบที่สำคัญตามข้อกำหนดไว้ข้างต้น

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาตาม ASEAN guideline on stability of drug product ที่อุณหภูมิ $30 \pm 2^\circ\text{C}$ (ความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\% \text{RH}$)

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง (แสดงเอกสารรับรอง)

5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น โดยถือว่าตัวอย่างยานี้เป็นกรรมสิทธิ์ของโรงพยาบาล ซึ่งทางโรงพยาบาลมีสิทธิที่จะนำไปทดสอบใดๆ ได้

6. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

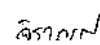
6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของอายุยาจริง นับจากวันส่งมอบ

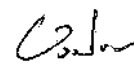
6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

6.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยา กรณีที่ยาหมดอายุหรือใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย โดยแลกเปลี่ยนเต็มจำนวน และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อจากบริษัทอื่น ได้ทันที (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญธัญพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจวีพร จันทร์ถาวรพงศ์)

6.4 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ ความคงตัวของยา ข้อบ่งใช้ ผู้ผลิตต้องแจ้งให้ผู้ซื้อรับทราบก่อนส่งมอบทุกครั้ง

6.5 มีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

7. ในกรณีที่โรงพยาบาลพะเยาทำการสั่งซื้อตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โรงพยาบาลพะเยาจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยทางบริษัทจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่โรงพยาบาลพะเยาส่งตรวจวิเคราะห์ และหากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ และ/หรือ ผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน และ/หรือ มีปัญหาที่เกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางบริษัท ซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องรีบจัดส่งยารุ่นอื่นที่ได้มาตรฐานมาเปลี่ยนให้โรงพยาบาลในจำนวนที่เท่ากันโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล นอกจากนั้นทางโรงพยาบาลยังมีสิทธิยกเลิกสัญญาการจัดซื้อที่เหลืออยู่ทั้งหมดก็ได้และขอความเห็นสิทธิในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นหรือในประเภทนั้น จนกว่าทางบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล

8. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

8.1 เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

8.2 ผลการรักษาไม่ได้ผลดี หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง โดยการยืนยันผลการใช้จากแพทย์กลุ่มงานนั้น หรือมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์

9. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนที่เกินให้กับโรงพยาบาล และถ้า สตง. ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง. ทราบเอง

10. กรณีที่โรงพยาบาลทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะ Black list ผลิตภัณฑ์ของบริษัท และพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะแจ้งเวียนให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

11. กำหนดเวลาที่ต้องใช้พัสดุ 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ และกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน 30 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากจังหวัดให้ส่งมอบพัสดุ


12. เอกสารอื่นๆ

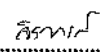
12.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีผลการศึกษา Long term stability มาแสดงตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

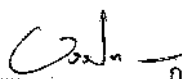
12.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ยื่นในทะเบียนยาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

12.3 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) เทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสวมัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข โดยแหล่งสารเคมี (Raw material) ที่ทำการศึกษาคือแหล่งเดียวกับที่เสนอราคา หรือมีผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ของยาที่เสนอที่แสดงถึงประสิทธิภาพ

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)

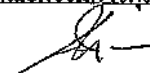

.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญชัยพงศ์)

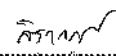

.....กรรมการ
(นางสาวบรรจจริพร จันทร์ถาวรพงศ์)

และความปลอดภัยของยาที่เสนอ ที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย

12.4 ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาบริษัทผู้ขายจะต้องยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาได้

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธาน
(นายเฉลิมศักดิ์ สุวิชัย)


.....กรรมการ
(นางจิราภรณ์ หาญชัยพงศ์)


.....กรรมการ
(นางสาวบรรจรีพร จันทร์ถาวรพงศ์)