

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
 ของยา Alfuzosin SR tab ๑๐ mg  
 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี  
 \*\*\*\*\*

๑. ความต้องการยา Alfuzosin hydrochloride prolonged release tablets ๑๐ mg
๒. ราคากลาง เม็ดละ ๒๓.๑๑ บาท (ยี่สิบสามบาทสิบเอ็ดสตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๖๔
๓. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ  
 จะพิจารณาราคาเฉพาะผู้เสนอราคาที่คุณลักษณะเฉพาะของยา Alfuzosin hydrochloride prolonged release tablets ๑๐ mg ผ่านเท่านั้น โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด

๔. คุณสมบัติทั่วไป

- ๔.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดออกฤทธิ์เนิ่น สำหรับรับประทาน
- ๔.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Alfuzosin hydrochloride ๑๐ mg
- ๔.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ที่ป้องกันความชื้นได้
- ๔.๔ ฉลาก  
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)


๕.๑ Finished product specification


(๑) Alfuzosin Hydrochloride Extended Release Tablets (USP๔๑)

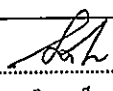
ชื่อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Alfuzosin hydrochloride
๓	Dissolution* Test ๑ <ul style="list-style-type: none"> <li>• L๑ Each Tablets :</li> <li>• L๒ Average of ๑๒ Tablets complies with L๑ and each Tablet :</li> </ul>	At ๑ hr : ๑๐ - ๒๐% At ๖ hr : ๔๐ - ๕๕% At ๑๒ hr : ๖๕ - ๘๕% At ๒๐ hr : NLT ๘๕% At ๑ hr : ๙ - ๒๒% At ๖ hr : ๓๖ - ๖๑% At ๑๒ hr : ๕๙ - ๙๔% At ๒๐ hr : NLT ๗๗%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นายธรรณัฐ อิศรานุเจริญกุล) (นางสาวสิริญา งามภาสะ) (นางเอมิกา เต็งการณีกิจ)

ชื่อ	Test Items	Specifications
	<ul style="list-style-type: none"> <li>L<sub>n</sub> Average of ๒๔ Tablets complies with L<sub>๑</sub> and L<sub>๒</sub>, and all Tablets within :</li> </ul> <p><u>Test ๒</u></p> <p><u>Test ๓</u></p> <p><u>Test ๔</u></p> <p><u>Test ๕</u></p> <p><u>Test ๖</u></p> <p><u>Test ๗</u></p>	<p>At ๑ hr : ๘ - ๒๔ %                      At ๖ hr : ๓๒ - ๖๖ %                      At ๑๒ hr : ๕๒ - ๑๐๒ %                      At ๒๐ hr : NLT ๖๘ %</p> <p>At ๑ hr : NMT ๒๐ %                      At ๖ hr : ๑๕ - ๓๕ %                      At ๑๒ hr : ๕๐ - ๗๐ %                      At ๒๐ hr : NLT ๘๐ %</p> <p>At ๑ hr : NMT ๑๕ %                      At ๖ hr : ๒๐ - ๔๐ %                      At ๑๒ hr : ๔๕ - ๗๐ %                      At ๒๐ hr : NLT ๘๐ %</p> <p>At ๑ hr : NMT ๓๐ %                      At ๖ hr : ๔๐ - ๖๐ %                      At ๑๒ hr : ๖๕ - ๘๕ %                      At ๒๐ hr : NLT ๘๕ %</p> <p>At ๑ hr : NMT ๒๐ %                      At ๓ hr : ๒๐ - ๔๐ %                      At ๖ hr : ๓๕ - ๕๕ %                      At ๑๒ hr : ๖๐ - ๘๐ %                      At ๒๐ hr : NLT ๘๐ %</p> <p>At ๑ hr : NMT ๓๐ %                      At ๖ hr : ๔๕ - ๖๕ %                      At ๑๒ hr : ๗๐ - ๙๐ %                      At ๒๐ hr : NLT ๘๕ %</p> <p>At ๑ hr : NMT ๒๕ %                      At ๖ hr : ๔๐ - ๖๐ %                      At ๑๒ hr : ๖๕ - ๘๕ %                      At ๒๐ hr : NLT ๘๕ %</p>
๔	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
 (นายสุกานต์ อิศรานุกเจริญกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
 (นางสาวสิริัญญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
 (นางเอมิกา เต็งการณีกิจ)

ข้อ	Test Items	Specifications
๕	Impurities : Organic impurities - Deacylated alfuzosin - N-Formyl analog - Any individual unspecified Impurity - Total impurities	NMT ๐.๕% NMT ๐.๓% NMT ๐.๒% NMT ๐.๘%


(๒) Prolonged-release Alfuzosin Tablets (BP)


ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the stated amount of Alfuzosin hydrochloride
๓	Related substances - Impurity D - Impurity E - The area of any other secondary peak - The sum of the areas of any other secondary peaks	NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๐.๒% NMT ๑.๐%

๕.๒ Drug substance specification :

(๑) Alfuzosin Hydrochloride (USP๔๑)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% on the anhydrous and solvent-free basis of alfuzosin hydrochloride
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๔	Impurities : Organic impurities - Deacylatedalfuzosin - Any other individual, unidentified impurity - Total impurities - Disregard any peak with an area	NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% NMT ๐.๓% NMT ๐.๐๕%
๕	Optical rotation	-๐.๑๐° to +๐.๑๐°
๖	Water determination	NMT ๒.๐%
๗	pH	๔.๐ - ๕.๕

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายสุกานต์ อีสราญเจริญกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสิริญา งามภัก)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

(๒) Alfuzosin Hydrochloride (BP)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๙.๐% - ๑๐๑.๐% (anhydrous substance) of alfuzosin hydrochloride
๓	pH	๔.๔ - ๕.๐
๔	Related substances - Impurity D - Unspecified impurities - Total impurities - Disregard limit	NMT ๐.๒% NMT ๐.๑% NMT ๐.๓% NMT ๐.๐๕%
๕	Water	Not more than ๐.๕%
๖	Sulfated ash	Not more than ๐.๑%

หมายเหตุ - \*หัวข้อ Uniformity of dosage units, Dissolution test ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๖.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๖.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)

๖.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


๖.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๖.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธฤกานต์ อิศรานเจริญกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสิริธัญญา งามคาสะ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเอมิกา เติ้งการณิก)

participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ ของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๖.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๖.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๖.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี และ/หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี

๖.๔ ตัวอย่างยา

๖.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๖.๒ กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยานิตเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล


ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายธฤกันต์ อิศรานุเจริญกุล)


ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวสิริธัญญา งามกาละ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธุกานต์ อีสรานุเจริญกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวสิริญญา งามกาละ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)