

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ของยา Alfuzosin SR tab ๑๐ mg

โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการยา Alfuzosin hydrochloride prolonged release tablets ๑๐ mg (GPU : ๖๕๒๐๔๖)

๒. ราคากลาง เม็ดละ ๕.๑๔ บาท (ห้าบาทสิบสี่สตางค์) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
ประกาศ ณ วันที่ ๔ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๗

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 ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ
เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบและขนาด
ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance
specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่
๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม
๒๕๖๒)

กรณีผู้เสนอราคาอ้างอิงตำรายาฉบับที่เก่ากว่าหรือใหม่กว่าหรือตำรายาอื่น ซึ่งเป็นไปตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา ให้ผู้เสนอราคาส่งสำเนาเอกสารตำรายาที่ใช้อ้างอิงแนบมาพร้อมด้วย
 ทั้งนี้ ในการพิจารณาให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

๕.๑ Finished product specification

(๑) Alfuzosin Hydrochloride Extended Release Tablets (USP)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of the labeled amount of Alfuzosin hydrochloride
๓	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายศิริพงษ์ ปิติพร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวโสภิต บุษยะจาร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเอมิกา เต็งการณิกิจ)

ชื่อ	Test Items	Specifications
๔	Dissolution* <u>Test ๑</u> <ul style="list-style-type: none"> • L๑ Each Tablets : • L๒ Average of ๑๒ Tablets complies with L๑ and each Tablet : • L๓ Average of ๒๔ Tablets complies with L๑ and L๒, and all Tablets within : 	<ul style="list-style-type: none"> - At ๑ hr : ๑๐ - ๒๐% At ๒ hr : ๔๐ - ๕๕% At ๑๒ hr : ๖๕ - ๘๕% At ๒๐ hr : NLT ๘๕% - At ๑ hr : ๙ - ๒๒% At ๒ hr : ๓๖ - ๖๑% At ๑๒ hr : ๕๙ - ๙๔% At ๒๐ hr : NLT ๗๗% - At ๑ hr : ๘ - ๒๔ % At ๒ hr : ๓๒ - ๖๖% At ๑๒ hr : ๕๒ - ๑๐๒% At ๒๐ hr : NLT ๖๘%
	<u>Test ๒</u> <u>Test ๓</u> <u>Test ๔</u> <u>Test ๕</u> <u>Test ๖</u> <u>Test ๗</u>	<ul style="list-style-type: none"> - At ๑ hr : NMT ๒๐% At ๓ hr : ๑๕ - ๓๕% At ๑๒ hr : ๕๐ - ๗๐% At ๒๔ hr : NLT ๘๐% - At ๑ hr : NMT ๑๕% At ๒ hr : ๒๐ - ๔๐% At ๑๒ hr : ๔๕ - ๗๐% At ๒๐ hr : NLT ๘๐% - At ๑ hr : NMT ๓๐% At ๒ hr : ๔๐ - ๖๐% At ๑๒ hr : ๖๕ - ๘๕% At ๒๐ hr : NLT ๘๕% - At ๑ hr : NMT ๒๐% At ๓ hr : ๒๐ - ๔๐% At ๒ hr : ๓๕ - ๕๕% At ๑๒ hr : ๖๐ - ๘๐% At ๒๐ hr : NLT ๘๐% - At ๑ hr : NMT ๓๐% At ๒ hr : ๔๕ - ๖๕% At ๑๒ hr : ๗๐ - ๙๐% At ๒๐ hr : NLT ๘๕% - At ๑ hr : NMT ๒๕% At ๒ hr : ๔๐ - ๖๐% At ๑๒ hr : ๖๕ - ๘๕% At ๒๐ hr : NLT ๘๕%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศิริพงษ์ ปิติพร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวโสภิต บุญยะจารุ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

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%

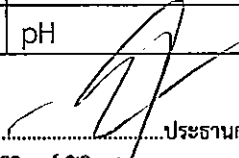
(๒) Prolonged-release Alfuzosin Tablets (BP)

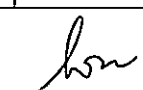
ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Assay	๙๕.๐% - ๑๐๕.๐% of the stated amount of Alfuzosin hydrochloride
๓	Related substances - Impurity D - Impurity E - The area of any other secondary peak - The sum of the areas of any other secondary peaks	NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๐.๒%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

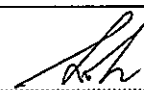
๕.๒ Drug substance specification :

(๑) Alfuzosin Hydrochloride (USP)

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	-0.๑๐° to +0.๑๐°
๖	Water determination	NMT ๒.๐%
๗	pH	๔.๐ - ๕.๕

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายศิริพงษ์ ปิตินทร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเสกิต บุชชะจาร)

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 ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (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 กรณียาผลิตในประเทศไทย 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
(นายศิริพงษ์ ปิตฺพร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวโสภิต บุชยะจาร์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณกิจ)

participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๖.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๖.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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 ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๖.๔.๒ คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๖.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๖.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (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 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด หรือการจัดซื้อพร้อมระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๖ หรือการจัดซื้อโดยกระทรวงสาธารณสุข

๖.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

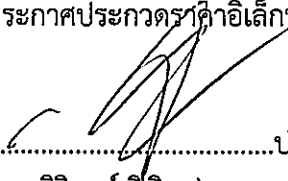
๖.๖.๕ กรณียานี้ตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

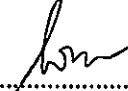
ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศิริพงษ์ ปิตินทร)

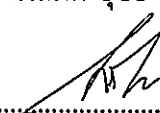
ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวโสภิต บุชยะจาร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเอมิกา เต็งการณิก)

๖.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายศิริพงษ์ ปิติพร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวโสภิต บุชยะจารุ)

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