

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Empagliflozin 25 mg film-coated tablet (GPU: 965205)

1. ชื่อยา Empagliflozin 25 mg film-coated tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Empagliflozin 25 mg

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนแผงยาลายน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

2.5 อายุของยา ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

กรณีเป็นยาที่มี monograph ปรากฏในตำรายา (official) ตำรายาที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เท่าเทียมหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

กรณีเป็นยาที่ไม่มี monograph ปรากฏในตำรายา (non - official) ต้องแสดงหลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์ว่า finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีมาตรฐานหัวข้อวิเคราะห์เป็นตาม general requirement ของเภสัชตำรับ ตามรูปแบบยาที่ได้จดทะเบียนฯ

หมายเหตุ - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร 1) finish product specification 2) drug substance

1.....จิราวรรณ.....ประธานกรรมการ 2.....กฤษณา.....กรรมการ 3.....ภัทรา.....กรรมการ
(นางสาวจิราวรรณ อุณะนันท์) (นางสาวกฤษณา จินดาพล) (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

specification เอกสารทั้ง 2 รายการ ต้องเป็นสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ใช้ยื่นขอขึ้นทะเบียน
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดย
ผู้มีอำนาจ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐาน
ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบ
วิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุก
หัวข้อที่กำหนด

3.1 Finished product specification: Empagliflozin 25 mg film-coated tablet

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Appearance	Complies with finished product specification
2	Identification	Complies with finished product specification
3	Assay	Complies with finished product specification
4	Uniformity of dosage unit	Complies with finished product specification
5	Content uniformity	Complies with finished product specification
6	Dissolution	Complies with finished product specification
7	Related substance and impurities	Complies with finished product specification
8	Microbial contamination	Complies with finished product specification

3.2 Drug substance specification : Empagliflozin

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Appearance	Complies with drug substance specification
2	Identification	Complies with drug substance specification
3	Assay	Complies with drug substance specification
4	Organic Impurities	Complies with drug substance specification
5	Residual solvents	Complies with drug substance specification
6	Sulphated ash	Complies with drug substance specification
7	Water content	Complies with drug substance specification

1.....จิราธิษฐ์.....ประธานกรรมการ 2.....กัญญา.....กรรมการ 3.....ภัทรา.....กรรมการ
(นางสาวจิราธิษฐ์ อุนนะนันท์) (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

ข้อ	Test Items	Specifications
8	Particle size	Complies with drug substance specification

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

เงื่อนไขอื่น รายละเอียดดังนี้

- 4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.4 หรือ ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 4.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP หรือ GMP-PIC/S ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3 เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (4.3.2) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (4.3.1)

1.....จิราธิงค์.....ประธานกรรมการ 2.....ณัฐธิดา.....กรรมการ 3.....จันทร์.....กรรมการ
 (นางสาวจิราธิงค์ อุณนะนันท์) (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) (นางสาวจันทร์วรินทร์ ชันทอง)

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.2 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

หมายเหตุ : ข้อ 4.5.1, 4.5.2 และ 4.5.3 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1 กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.6.5 กรณีพบปัญหาอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมา ซึ่งพิจารณาแล้วว่าเกิดความเสียหายต่อราชการ

หมายเหตุ : ข้อ 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4 และ 4.6.5 ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 ข้อกำหนดและวิธีการจัดซื้อพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุนตามกฎหมายกระทรวงเรื่อง กำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการ

1.....*จิราธิวัฒน์*.....ประธานกรรมการ 2.....*กมลทิพย์*.....กรรมการ 3.....*ภัทรวรินทร์*.....กรรมการ
(นางสาวจิราธิวัฒน์ อนุชนนันท์) (นางสาวกมลทิพย์ จินดาพล) (นางสาวภัทรวรินทร์ ชันทอง)

จัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) 0405.2/ว 78 ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 เรื่อง อนุมัติยกเว้น และกำหนดแนวทางการปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563

พัสดุที่จัดซื้อ เป็นพัสดุที่ผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคาและคุณภาพ

1.....*จิราธิวัฒน์*.....ประธานกรรมการ 2.....*กัญญา*.....กรรมการ 3.....*กัญญา*.....กรรมการ
(นางสาวจิราธิวัฒน์ อุณหะนันท์) (นางสาวณัฐธิดา จินดาพล) (นางสาวกัทรวรินทร์ ชันทอง)