

คุณลักษณะเฉพาะของยา Amiloride 5 mg + Hydrochlorothiazide 50 mg tablet

ชื่อยา Amiloride 5 mg + Hydrochlorothiazide 50 mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน รูปลิ่มเหลี่ยมขมนมเปียกปูนมีขีดแบ่งครึ่ง
2. ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยา Amiloride HCl 5 mg และ Hydrochlorothiazide 50 mg
3. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ชนิดแผงยา
4. จลจลาระบบชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา (เช่นขวดยา , แผงยา) อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยา สำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% L.A. of Amiloride HCl และ Hydrochlorothiazide
3. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 % (Q) ของ Amiloride HCl และไม่น้อยกว่าร้อยละ 75 % (Q) ของ Hydrochlorothiazide ภายในเวลา 30 นาที
5. Related Compound	Not more than 1.0%

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 , ทย.3 , ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศ

ผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ที่เป็นตัวยาสำคัญทั้งของบริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุ

6. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของอายุยา นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยทางบริษัทจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และหากมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ และ/หรือ ผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน และ/หรือ มีปัญหาที่เกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางบริษัทซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องรีบจัดส่งยาอื่นที่ได้มาตรฐานมาเปลี่ยนให้ในจำนวนที่เท่ากันโดยไม่คิดมูลค่าใด ๆ ทั้งสิ้น นอกจากนี้ หน่วยราชการยังมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาการจัดซื้อที่เหลืออยู่ทั้งหมดก็ได้และขอความเห็นสิทธิ์ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นหรือในประเภทนั้น จนกว่าทางบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการจัดหาและเวชภัณฑ์ร่วมระดับจังหวัด

6.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยา กรณีที่ยาหมดอายุหรือใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย โดยแลกเปลี่ยนเต็มจำนวน และคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท และสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

7. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหาก

7.1 เป็นรายการที่ถูกตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

7.2 ผลการรักษาไม่ได้ผลดี โดยการยืนยันผลการใช้จากแพทย์กลุ่มงานนั้น หรือมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์

8. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใด ๆ (ในปีงบประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินส่วนที่เกินให้กับโรงพยาบาล และถ้า สตง. ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง. ทราบเอง

9. เอกสารอื่นๆ

9.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา Long term stability มาแสดงตามที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนยา

9.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ขึ้นทะเบียนยามาแสดง

