

คุณลักษณะเฉพาะของยา Aspirin 80-81 mg EC Tablet

ชื่อยา Aspirin 80-81 mg EC tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดชนิด Enteric-coated (Delayed - Release Tablet) ชนิดรับประทาน หรือยาเม็ดสำหรับเคี้ยว (Chewable Tablet)
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Aspirin 80-81 mg.
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน ยกต่อการหลุดลอก
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุและ/หรือวันผลิต เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน ยกต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 95.0-105.0% L.A. of Aspirin |
| 3. Dissolution time | ไม่น้อยกว่า 80% ภายในเวลา 30 นาที |
| 4. Limit of free salicylic acid | NMT 3.0% of free salicylic acid |
| 5. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แห่หลังผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 / ทย.3 / ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย. 1) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสัญญ ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งเป็น LOT เดียวกัน โดย
 - ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของ Aspirin ต้องแสดงการตรวจหา

Specification	
1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. Loss on drying	NMT 0.5% of its weight
3. Readily carbonizable substances	No more color than matching fluid Q
4. Residue on ignition	NMT 0.05%
5. Substances insoluble in Sodium carbonate TS	clear
6. ปริมาณของ Chloride	NMT 0.014%
7. ปริมาณของ Sulfate	NMT 0.04%
8. ปริมาณของ Heavy metal	NMT 10 µg/gm.
9. Limit of free salicylic acid	NMT 0.1%
10. Organic volatile impurities	ตรวจผ่าน

5. ตัวอย่างยา
 - 5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
6. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของอายุยาจริง นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยทางบริษัทจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และหากมีค่าใช้จ่าย

ในการตรวจวิเคราะห์ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ และ/หรือ ผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน และ/หรือ มีปัญหาที่เกี่ยวกับคุณภาพการใช้งานทางบริษัทซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องรับผิดชอบยื่นเรื่องที่ได้มาตรฐานมาเปลี่ยนให้ในจำนวนที่เท่ากันโดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น นอกจากนั้น หน่วยราชการยังมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาการจัดซื้อที่เหลืออยู่ทั้งหมดก็ได้และของควั่นสิทธิ์ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นหรือในประเภทนั้น จนกว่าทางบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ทั้งนี้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการจัดหาและเวชภัณฑ์ร่วมระดับจังหวัด

6.3 ผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อให้แลกเปลี่ยนยา 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. ตรวจสอบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง. ทราบเอง

9. เอกสารอื่นๆ

9.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องแสดงผลการศึกษา Long term stability มาแสดงตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา

9.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

