โรงพยาบาลในเขตตรวจราชการที่ 5

คุณลักษณะเฉพาะของยา Montelukast sodium chewable tablet 5 mg

1. ชื่อยา Montelukast sodium chewable tablet 5 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ด สำหรับเคี้ยว (chewable tablet)

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Montelukast sodium 5 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิททึบแสง ป้องกันความชื้น

2.4 ฉลากระบุ
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1. Finished product specification: Montelukast sodium chewable tablet

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Assay	92.5 – 107.5% labeled amount of montelukast
3	Dissolution* [กรณีทดสอบด้วย test 2 ต้องระบุไว้ในใบวิเคราะห์ หากไม่ระบุให้ถือว่าทดสอบด้วย test 1]	
	- Test 1	Not less than 80%(Q) of the labeled amount of montelukast is dissolved
	- Test 2	Not less than 70%(Q) of the labeled amount of montelukast is dissolved
4	Uniformity of dosage units*	Meet the requirement
5	Impurities	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวุฒฆา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ถิรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

ข้อ	Test items	Specifications
	- Sulfoxide impurity (Relative retention time 0.45)	ไม่เกิน 1.5%
	- Montelukast ketone impurity (Relative retention time 0.71)	ไม่เกิน 0.2%
	- *Cis*-isomer (Relative retention time 0.92)	ไม่เกิน 0.2%
	- Any other individual impurities	ไม่เกิน 0.2%
	- Total impurities	ไม่เกิน 0.2%
6	Water	ไม่เกิน 2.0 %

หมายเหตุ * หัวข้อ Dissolution, Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดไว้ในใบ COA

3.2. Drug substance specification:

(A) Montelukast sodium USP 40

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	
	- Infrared absorption	Meet the requirement
	- Identification test (Sodium)	Meet the requirement (pyroantimonate precipitate test)
	- Enantiomeric purity	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of montelukast (anhydrous substance)
3	Impurities	
	- Sulfoxide impurity(Relative retention time 0.4)	ไม่เกิน0.20%
	- Cis-isomer(Relative retention time 0.8)	ไม่เกิน0.15%
	- Michael Adducts 1 and 2 (Relative retention time 0.9)	ไม่เกิน0.15%
	- Methylketone impurity (Relative retention time 1.2)	ไม่เกิน0.15%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ถิรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

ข้อ	Test items	Specifications
	- Methylstyrene impurity (Relative retention time 1.9)	ไม่เกิน0.30%
	- Any other individual impurities	ไม่เกิน0.10%
	- Total impurities	ไม่เกิน0.60%
4	Enantiomeric purity	
	- *S*-enantiomer	ไม่เกิน0.20%
5	Water determination	ไม่เกิน4.00%

(B) Montelukast sodium: BP 2016

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	
	- Infrared absorption	Meet the requirement
	- Enantiomeric purity	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of montelukast (anhydrous substance)
3	Enantiomeric purity	
	- Impurity A	ไม่เกิน0.20%
4	Related substances	
	- Impurity B	ไม่เกิน0.30%
	- Impurity C	ไม่เกิน0.20%
	- Impurity F	ไม่เกิน0.15%
	- Impurity G	ไม่เกิน0.15%
	- Sum of impurities D and E	ไม่เกิน0.15%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวุฒฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ถิรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

	- Any unspecified impurities	ไม่เกิน0.10%
	- Total impurities	ไม่เกิน0.60%
	- Disregard limit	ไม่เกิน0.05%
6	Heavy metals	ไม่เกิน 10 ppm
5	Water	ไม่เกิน4.00% (determined on 0.300 g)

(C) Montelukast sodium European pharmacopoeia 9.0

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	
	- Infrared absorption	Meet the requirement
	- Enantiomeric purity	Meet the requirement
2	Assay	98.0 – 102.0% of montelukast (anhydrous substance)
3	Enantiomeric purity	
	- Impurity A	ไม่เกิน 0.20%
4	Related substances	
	- Impurity B	ไม่เกิน 0.30%
	- Impurity C	ไม่เกิน 0.20%
	- Impurity F	ไม่เกิน 0.15%
	- Impurity G	ไม่เกิน 0.15%
	- Sum of impurities D and E	ไม่เกิน 0.15%
	- Any unspecified impurities	ไม่เกิน 0.10%
	- Total impurities	ไม่เกิน 0.60%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายวุฒฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสุรศักดิ์ ถิรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

	- Disregard limit	ไม่เกิน 0.05%
5	Water	ไม่เกิน4.00% (determined on 0.300 g)

หมายเหตุ - drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1.ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2.ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมต้องแนบสำเนาเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1.กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวุฑฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ถิรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

4.2.2.กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1.ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2.ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3.เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4.ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา

4.4.1.ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1.ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2.ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3.กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวุฒฆา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ถิรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4.ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาที่ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เขตบริการสุขภาพที่ 5 ดังนี้

4.6.1.กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

4.6.2.กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3.กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวุฒฆา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ถิรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)