

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet

๑. ชื่อยา Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet (GPU : ๖๔๕๖๒๐)

#### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น (prolonged-release)
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วย ตัวยา Valproate sodium ๓๓๓ mg และ Valproic acid ๑๔๕ mg (ซึ่งเทียบเท่ากับ Valproate sodium ๑๖๗ mg) โดยมีสารออกฤทธิ์เทียบเท่ากับ Valproate sodium ๕๐๐ mg และการปลดปล่อยยาอยู่ในรูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น (prolonged-release)
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิทที่ป้องกันแสงและความชื้นได้
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

#### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

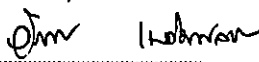
##### ๓.๑ Finished product specification

ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

##### ๓.๒ Drug substance specification : Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet (European pharmacopeia eight edition)

ชื่อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	
	๑.๑ Infrared absorption spectrophotometry	Meet the requirement
	๑.๒ Sodium reaction	Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

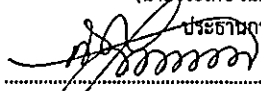


(นายจิระเดช เฉลิมพลประภา)

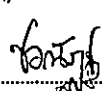
ประธานกรรมการ



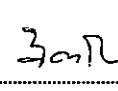
(นายวราวุฒิ เจริญจรรยา)  
กรรมการ



(นายกิตติคุณ หนูบ้านเกาะ)  
กรรมการ



(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)  
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

หน้า ๑ จาก ๔

ข้อ	Test items	Specifications
๒.	Assay	๙๘.๕ - ๑๐๑.๐%
๓.	Appearance of solution	๑. Not more opalescent than reference suspension II ๒. Not more than intensely colored than reference solution Y <sub>๖</sub>
๔.	Acidity or alkalinity	Not more than ๐.๗๕ mL of ๐.๑ M hydrochloric acid or ๐.๑ M sodium hydroxide
๕.	Loss on drying	Not more than ๒%
๖.	Heavy metals	Not more than ๒๐ ppm.
๗.	Chloride	Not more than ๒๐๐ ppm.
๘.	Sulfate	Not more than ๒๐๐ ppm.
๙.	Related substances	
	๙.๑ Impurity K	Not more than ๐.๑๕%
	๙.๒ Unspecified impurities	Not more than ๐.๐๕%
	๙.๓ Total	Not more than ๐.๒%
	๙.๔ Disregard limit	Not more than ๐.๐๓%

หมายเหตุ

- \* หัวข้อ Dissolution test และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- \* หัวข้อ Assay เป็นข้อมูลของ Shelf-life specification

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

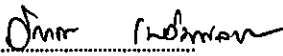
- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

๔. เงื่อนไขอื่น


ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

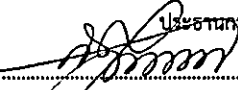
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

  
.....  
(นายวีระเดช เฉลิมพลประภา)

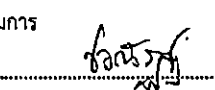
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นายวรวิทย์ เจริญรุ่งเรืองศักดิ์)

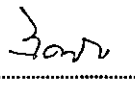
กรรมการ

  
.....  
(นายพิศติคุณ หนูบ้านเกาะ)

กรรมการ

  
.....  
(นายชวณัฏฐ์ ตำนวิริยะกุล)

กรรมการ

  
.....  
(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

- ๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### ๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- ๔.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

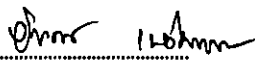
#### ๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

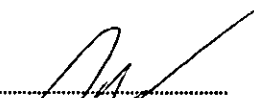
- ๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นายวีระเดช เฉลิมพลประภา)

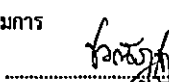
ประธานกรรมการ



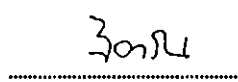
(นายวรวัฒน์ เจริญรุ่งวงศ์)  
กรรมการ



(นายกิตติคุณ หนูบ้านเกาะ)  
กรรมการ



(นายชวณัฏธ์ ด่านวิริยะกุล)  
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

หน้า ๓ จาก ๔

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

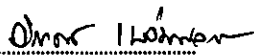
- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

#### ๔.๖ เอกสารอื่นๆ

- ๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๖.๒ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในมนุษย์ (Clinical trial) ที่ได้รับการตีพิมพ์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
- ๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - ๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - ๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นพบนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
  - ๔.๗.๔ กรณีถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลโดยมติของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and therapeutic Committee : PTC)

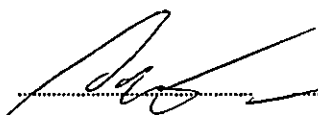
๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่างการเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

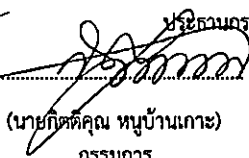


(นายวีระเดช เจริญผลประภา)

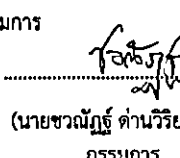
ประธานกรรมการ



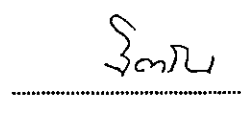
(นายวรวิทย์ เจริญจรรยา)  
กรรมการ



(นายกิตติคุณ หนูบ้านเกาะ)  
กรรมการ



(นายชวณัฐ ตันวิริยะกุล)  
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Valproate sodium ๕๐๐ mg prolonged-release tablet ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๕  
หน้า ๔ จาก ๔