

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule

๑. ชื่อยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule (GPU : ๒๐๖๗๕๘)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ ยาแคปซูลชนิดรับประทาน
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

๓.๑ Finished product specification : USP ๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay [#]	๙๔.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Mycophenolate mofetil
๓	Uniformity of dosage units*	Meet the requirements
๔	Dissolution*	Test ๑ : NLT ๘๐% in ๒๐ min หรือ Test ๒ : NLT ๘๐% in ๓๐ min
๕	Impurities - Mycophenolic acid - Mycophenolate N-oxide analog	Not more than ๑.๐% Not more than ๐.๒%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

(นายวรวิทย์ เจริญสุวรรณวงศ์)

ประธานกรรมการ

(นางสาวพรรณรัตน์ สายศิริเวชกุล)

กรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ ตั้งธนะวัฒน์)

กรรมการ

(นายชวณัฏฐ์ ตำนวิริยะกุล)

กรรมการ

(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๕

ข้อ	Test items	Specifications
	- Any single unspecified impurity	Not more than ๐.๑%
	- Total degradation products	Not more than ๑.๕%
	- Z-Mycophenolate mofetil	Not more than ๐.๑%

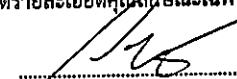
๓.๒ Drug substance specification : USP ๔๑

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of the labeled amount of Mycophenolate mofetil
๓	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๔	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๕	Organic impurities	
	- Mycophenolic acid	Not more than ๐.๕%
	- Mycophenolate mofetil related compound A	Not more than ๐.๑%
	- Mycophenolate mofetil related compound B	Not more than ๐.๑%
	- N-oxide analog	Not more than ๐.๑%
	- ๑-Morpholinoethoxy analog	Not more than ๐.๑%
	- Z- Mycophenolate mofetil	Not more than ๐.๑%
	- O-Methyl analog	Not more than ๐.๑%
	- Methyl mycophenolate	Not more than ๐.๑%
	- Any single unspecified impurity	Not more than ๐.๑%
	- Total impurities	Not more than ๐.๗%

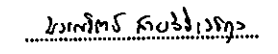
หมายเหตุ

- * หัวข้อ Dissolution test และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- * หัวข้อ Assay เป็นข้อมูลของ Shelf-life specification
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

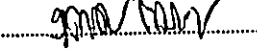
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม


 (นายวรวิทย์ เสียรจรรยา)

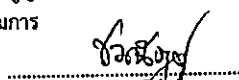
ประธานกรรมการ


 (นางสาวพรรณรัตน์ สายศิริเวชกุล)

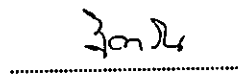
กรรมการ


 (นางสาวสุดารัตน์ ตั้งธนะวัฒน์)

กรรมการ


 (นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)

กรรมการ


 (นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการ

รับรองคุณสมบัติเฉพาะของยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ พย.๒ พย.๓ พย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย.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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

.....
(นายวรวิทย์ เจริญรุ่งเรือง)
ประธานกรรมการ

นางสาวศุภาภรณ์ สายศิริเวชกุล
กรรมการ

นางสาวสุดารัตน์ ตั้งชนะวัฒน์
กรรมการ

นายชวณัฐ ตานวิริยะกุล
กรรมการ

นายจิตกร เชื้อสูง
กรรมการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตาม Asian guideline on stability study of the product ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

- ๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

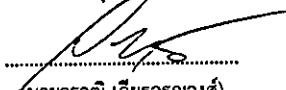
๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

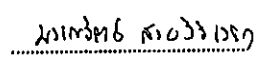
- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

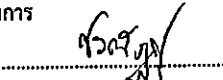
- ๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๖.๒ มีรายงานการศึกษาด้าน Pharmacokinetic ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบในผู้ป่วยชาวไทย และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์และสาธารณสุข

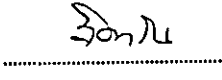
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม


.....
(นายารุณี เจียรจรวงศ์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวพรรณรัตน์ สายสิริเวชกุล)
กรรมการ


.....
(นางสาวสุดารัตน์ ดั้งณะวัฒน์)
กรรมการ


.....
(นายชวลินทร์ ตานวิริยะกุล)
กรรมการ


.....
(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการ

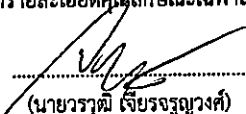
รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

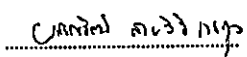
- ๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- ๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๗.๔ กรณีถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลโดยมติของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and therapeutic Committee: PTC)

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่างการเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

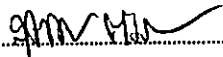
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม


.....
(นายวราวุฒิ์ เจียรจรวงศ์)

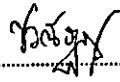
ประธานกรรมการ


.....

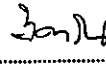
(นางสาวพรรณรัตน์ สายสิริเวชกุล)
กรรมการ


.....

(นางสาวสุดารัตน์ ตั้งชนะวัฒน์)
กรรมการ


.....

(นายชวณัฐ ต้านวิริยะกุล)
กรรมการ


.....

(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Mycophenolate mofetil ๒๕๐ mg capsule ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔