

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet

๑. ชื่อยา Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet

: TMT-ID (GPU): ๖๔๔๖๒๐

๒. คุณสมบัติทั่วไป




- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน รูปแบบออกฤทธิ์เนิ่น และสามารถหักแบ่งเม็ดได้
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Sodium valproate ๓๓๓ mg และ Valproic acid ๑๔๕ mg รวมเป็นตัวยาสำคัญเทียบเท่า Sodium valproate ๕๐๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทป้องกันความชื้น และป้องกันแสง
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและความแรงของยา วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าหรือไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)

๓.๑ Finish product specification: Sodium valproate prolonged-release tablet

Test items	Specifications
๑. Identification	Meet the requirements
๒. Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the stated amount
๓. Dissolution test	Meet the requirements
๔. Uniformity of dosage unit	Meet the requirements
๕. Related substance	
-Impurity K	NMT ๐.๒%
-The area of any other secondary peak	NMT ๐.๑%
-The sum of the areas of any other secondary peak	NMT ๐.๔%

๑.  นางสาวลีตานัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวสุวภัทร ธรวัฒน์นาค เภสัชกรชำนาญการ
---	---	---

Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU): ๖๔๔๖๒๐

๓.๒ Drug substance specification: Sodium valproate

Test items	Specifications
๑. Identification	Meet the requirements
๒. Assay	๙๘.๕-๑๐๑.๐% on the anhydrous basis
๓. Acidity or alkalinity	NMT ๐.๗๕ ml of ๐.๑M hydrochloric acid or ๐.๑M sodium hydroxide is required to change the colour of the indicator
๔. Related substances	
-Impurity K	NMT ๐.๑๕%
-Unspecified impurities for each impurity	NMT ๐.๐๕%
-Total impurities	NMT ๐.๒๐%
-Disregard limit	๐.๐๓%
๕. Chloride	Maximum ๒๐๐ ppm
๖. Sulfates	Maximum ๒๐๐ ppm
๗. Loss on drying	Maximum ๒.๐%




๓.๓ Drug substance specification: Valproic acid

Test items	Specifications
๑. Identification	Meet the requirements
๒. Assay	๙๙.๐-๑๐๑.๐%
๓. Related substances	
-Impurity K	NMT ๐.๑๕%
-Unspecified impurities for each impurity	NMT ๐.๐๕%
-Total impurities	NMT ๐.๒๐%
๔. Sulfates ash	Maximum ๐.๑%, determined on ๑.๐ g

หมายเหตุ - หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นางสาวสิตานัน ชินนกุลวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	นางสาวสุวภัทร ธราวัฒน์นกร เภสัชกรชำนาญการ

Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU): ๖๔๔๖๒๐

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification)

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารรับคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of active pharmaceutical ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (active pharmaceutical ingredient) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)


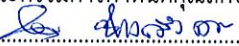

๔.๓.๔ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง

๔.๔ ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นางสาวลีตานัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	นางสาวสุภาภัทร ธรรวพัฒน์ เภสัชกรชำนาญการ

Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU): ๖๔๔๖๒๐

๔.๕.๒ ยาที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ จะต้องมียุทธศาสตร์ระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย




๔.๖.๑ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance)

การพิจารณาผลจะใช้หลักเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคา กำหนดน้ำหนักสัดส่วนของตัวแปรหลัก ๒ ตัว ดังนี้

๑. ราคาที่เสนอ (price)	น้ำหนักเท่ากับร้อยละ	๓๐
๒. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (performance)	น้ำหนักเท่ากับร้อยละ	๗๐

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นางสาวสิตานัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	นางสาวสุวัทร ธราวัฒน์นาก เภสัชกรชำนาญการ

Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU): ๖๔๔๖๒๐

๑.๒ ลักษณะทางกายภาพของยาสำเร็จรูป

๕ คะแนน




พิจารณาจากคุณลักษณะที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่าหรือจากประสาทสัมผัสทั้ง ๕ ของยาแต่ละรูปแบบ ดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนน
- ยาเม็ดไม่เคลือบ ดูความกร่อน โดยดูจากรอยแตกหรือรอยบิ่นบนผิวเม็ดยา การบวม มีจุดกระ การเปลี่ยนสี การเกาะติดกันของเม็ดยา หรือการตกผลึกบนผนังภาชนะบรรจุหรือบนตัวเม็ดยา - ยาเม็ดเคลือบ ดูความไม่คงสภาพของเม็ดเคลือบ ความสม่ำเสมอของการเคลือบ โดยดูจากรอยแตก มีจุดกระ ความเหนอะของวัสดุเคลือบและการเกาะกันของยา	๕ คะแนน

๑.๓ ข้อมูลสนับสนุนคุณภาพของผลิตภัณฑ์

๒๕ คะแนน

หัวข้อย่อย	คะแนน
ก. ยาจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ	๒๕ คะแนน
ข. ยาชื่อสามัญ พิจารณาตามหัวข้อ ดังนี้ a. การศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ศึกษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ให้คะแนนเพิ่ม ๒ คะแนน มีรายงานการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับยาต้นแบบ หรือรายงานทางคลินิกที่บ่งแสดงถึงประสิทธิภาพของยาลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ พิจารณา ดังนี้ - วิธีการศึกษาเป็นแบบ Randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (๑๓ คะแนน) - วิธีการศึกษาเป็นแบบ non-randomized controlled trial และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (๑๑ คะแนน) - วิธีการศึกษาเป็น Comparative studies แบบ Cohort studies (prospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (๙ คะแนน) - วิธีการศึกษาเป็นแบบ Comparative studies แบบ Case-control studies (retrospective) และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (๗ คะแนน) - วิธีการศึกษาเป็นแบบ Descriptive studies แบบ Case reports/case series และมีการตีพิมพ์ผลการศึกษาลงวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (๕ คะแนน) - การศึกษาตามข้อ ๑, ๒, ๓, ๔ หรือ ๕. ที่ไม่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร (๓ คะแนน) b. มีการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้ ๑. สถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาในต่างประเทศต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว ใช้สำหรับกรณียาสามัญใหม่ (New generic drugs) ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี ๒๕๔๖ ๒. วิธีการศึกษาต้องเป็น Randomized crossover design หรือ Parallel design (กรณียามี t๑/๒ ยาว) ๓. การคัดเลือกอาสาสมัครควรเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีหรือเป็นผู้ป่วย เช่นยามะเร็ง และยาด้าน	๑๕ คะแนน
	๕ คะแนน

๑.  นางสาวลิตานัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวสุวิทย์ ธราวัฒน์นารถ เภสัชกรชำนาญการ
---	---	---

Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU); ๖๔๔๖๒๐

<p>HIV</p> <p>๔. จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ คน และถ้าเป็นการศึกษาแบบ Parallel จำนวนตัวอย่างที่ศึกษาต้องไม่น้อยกว่า ๒ เท่าของแบบ Randomized crossover</p> <p>๕. มีการตรวจสอบความเหมาะสมและถูกต้องของวิธีวิเคราะห์หัตถยาใน biological sample หรือไม่</p> <p>๖. วิธีการให้ยาส่วนใหญ่เป็นแบบ single dose การให้ยาแบบ multiple dose จะใช้เมื่อมีระดับยาในเลือดต่ำมาก หรือเป็นยา sustained release และควรมี washout period หรือไม่ ซึ่งมีระยะเวลาอย่างน้อย ๕ เท่าของ $t_{1/2}$</p> <p>๗. การเก็บตัวอย่างเลือดต้องเก็บอย่างน้อย ๙ จุด-ก่อนให้ยา, ๒ จุดช่วงระดับยากำลังขึ้น, ๓ จุดรอบ Cmax, และ ๓ จุดช่วงระดับยากำลังลง ระยะเวลาเก็บทั้งหมดต้องนานอย่างน้อย ๓ เท่าของ $t_{1/2}$</p> <p>๘. ผลการทดสอบ ๙๐% CI ของผลต่างหรือของสัดส่วนแต่ละ Parameter คือ Cmax, AUC t, และ AUC_{∞} ที่เป็น log scale ของยาสามัญและยาต้นแบบ ต้องอยู่ในช่วง ๐.๘๐ - ๑.๒๕ จึงถือว่ามี BE เท่ากัน</p> <p>เกณฑ์การพิจารณาการศึกษาทางชีวสมมูลของยา (BE) พิจารณาดังนี้</p> <p>๑. ถ้าผ่านเกณฑ์ทุกข้อได้คะแนนเต็ม</p> <p>๒. ถ้าผลทดสอบ ๙๐%CI ของผลต่างอยู่ในช่วง ๐.๘๐ - ๑.๒๕ แต่ไม่ผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ (เฉพาะ BE ที่ดำเนินการตั้งแต่ปี ๒๕๕๓)</p> <p>c. มี TE orange book US FDA หรือ EMA</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นยาซึ่งอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Orange book US FDA หรือ EMA - กรณียาชีววัตถุอยู่ในบัญชีรายชื่อใน Purple book US FDA หรือ EMA 	<p>๕ คะแนน</p>
---	----------------

๑.๔ Elemental impurities


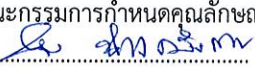

๕ คะแนน

๑.๕ ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพยา (Long term stability)

๑๐ คะแนน

มีการศึกษาความคงสภาพยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมเอกสารหรือหลักฐานแสดงถึงการศึกษาความคงสภาพยารุ่นที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่เสนอราคา พิจารณา ดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนน
๑.๕.๑ มีการศึกษา Long term stability และ Accelerated stability ตาม ASEAN Stability Study Guidelines ในข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration วันที่ ๒๖ ธ.ค. ๕๑ เช่น ยาเม็ด ศึกษาความคงสภาพยาที่อุณหภูมิ 30 ± 2 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 75 ± 5 %RH	๕ คะแนน
๑.๕.๒ มีการศึกษา On-going stability	๕ คะแนน

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.  นางสาวสิรินัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวสุภัทรา ธราวัฒน์นกร เภสัชกรชำนาญการ

Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU): ๖๔๔๖๒๐

๒. มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน

๒.๑ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

๑๐ คะแนน

หัวข้อย่อย	คะแนน
๒.๑.๑ ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานที่มีห้องปฏิบัติการผ่านมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ด้านการทดสอบยาจากหน่วยงานที่ยอมรับในระดับสากล (ILAC MRA Signatories (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement Signatories)) หรือเป็นยาต้นแบบ	๑๐ คะแนน
๒.๑.๒ ยาซึ่งผลิตโดยโรงงานผลิตที่ได้รับมาตรฐานผลิตยา WHO-GMP, GMP-PIC/s และมีการทดสอบยาจากห้องปฏิบัติการของสถาบันที่เป็นกลาง (๓ party) ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC ๑๗๐๒๕	๕ คะแนน

๒.๒ รายการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

๑๐ คะแนน

หัวข้อย่อย	คะแนน
๒.๒.๑ ห้องปฏิบัติการตามข้อ ๒.๑.๑ มีขอบเขตความสามารถด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรูปแบบ หรือข้อ ๒.๑.๒ มีการสุ่มและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ในรายการทดสอบ (test item) ดังนี้ - Assay or Potency (๔ คะแนน) - หัวข้ออื่นตาม Finished product specification ตามประกาศประกวดราคา (๖ คะแนน)	๑๐ คะแนน
๒.๒.๒ ห้องปฏิบัติการโรงงานผลิตยาที่ได้รับมาตรฐาน GMP-PIC/s	๕ คะแนน

๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

คะแนนเต็ม ๒๐ คะแนน

๓.๑ ลักษณะของภาชนะบรรจุ, บรรจุภัณฑ์และฉลาก ๑๐ คะแนน พิจารณา ดังนี้

หัวข้อย่อย	คะแนน
๓.๑.๑ ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจาก - ตัวอักษรบนฉลากภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบรรจุภัณฑ์อ่านง่าย ชัดเจน ไม่หลุดลอก - บรรจุภัณฑ์ นำใช้ สะดวก ใช้งาน ทนต่อการกระแทก (เปรียบเทียบแต่ละบริษัท ดีที่สุดได้คะแนนเต็ม)	๒ คะแนน
๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทุกๆหน่วยย่อย (เฉพาะยาที่ต้องป้องกันแสง)	๒ คะแนน
๓.๑.๓ ยาเม็ดบรรจุอยู่ในแผงที่มีฉลากระบุชื่อยา, Lot. No., วันสิ้นอายุยา ทุกๆเม็ด	๒ คะแนน
๓.๑.๔ ยาเม็ดมี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)	๑ คะแนน
๓.๑.๕ ยาเม็ดที่หักแบ่งได้ ต้องมีรอยบาก และศึกษา stability หลังหักแบ่งเม็ดยา	๓ คะแนน

๓.๒ มีมาตรฐาน GSP และ GDP


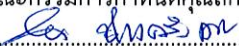

๕ คะแนน

๓.๓ การบริการหลังการขาย

๕ คะแนน

พิจารณาจาก

หัวข้อย่อย	คะแนน
๓.๓.๑ ระยะเวลาในการส่งของ	๑ คะแนน
๓.๓.๒ ความสะดวกในการติดต่อ	๑ คะแนน
๓.๓.๓ ประวัติการขาดส่งสินค้า	๑ คะแนน
๓.๓.๔ การรับเปลี่ยน/คืนสินค้า	๒ คะแนน

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นางสาวลิตานัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างลิ่งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	นางสาวสุภกร ธราวัฒน์นารถ เภสัชกรชำนาญการ

Sodium valproate ๕๐๐ mg prolonged-release tablet, ๑ tablet: TMT-ID (GPU): ๖๔๕๖๒๐