

เงื่อนไขอื่นๆ

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาร่วมแสดง
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ข.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ข.5) มาพร้อมกัน
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา
- แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ พร้อมแสดงเอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
- แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือ ผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต
- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา TE (Therapeutic Equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด โดยต้องนำมาแสดงในวันที่กรรมการพิจารณาผล

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางนิลบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Temozolomide 100 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาแคปซูลชนิดรับประทาน
2. ประกอบด้วยตัวยา Temozolomide 100 mg ต่อแคปซูล
3. ตัวยาบรรจุในขวดแก้วปิดสนิทสีขาว ขวดละ 5 แคปซูล ใส่ในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification


1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0 % of Labeled amount
3. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
4. Dissolution test	ตรวจผ่าน
5. ความชื้น	ตรวจผ่าน

Drug substance specification

1. Organic Impurities	
1.1 2-Azahypoxanthine	NMT 0.2 %
1.2 Temozolomide related compound A	NMT 0.5 %
1.3 Temozolomide acid	NMT 0.1 %
1.4 Dacarbazine related compound A	NMT 0.1 %
1.5 Any unspecified impurity	NMT 0.1 %
1.6 Total impurities	NMT 0.8%
2. Residue on Ignition	NMT 0.1%
3. Water	NMT 0.4%

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.......... ประธาน
(นางนิลนุบล เรือนโรจน์รุ่ง)

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางสาวปราจวไล เพิ่มสมัคร)