



Drug substance specification: Abiraterone (USP ๔๒) (ต่อ)

ข้อ	Test Item	Specifications
๓.	Organic Impurities - Abiraterone ethyl ether - Abiraterone isopropyl ether - Unspecified impurity - Total impurities	not more than ๐.๒๐% not more than ๐.๒๐% not more than ๐.๑๐% not more than ๐.๘๐%
๔.	Water Determination	not more than ๐.๒๕%

Finished product specification: Abiraterone Acetate Tablets (USP ๔๒)

ข้อ	Test Items	Specifications
๑.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐%-๑๑๐.๐% of the L.A. of abiraterone acetate
๒.	Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๓.	Dissolution	not lower than ๘๕% of the L.A. of abiraterone acetate is dissolved
๔.	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๕.	Organic Impurities - ๗-Ketoabiraterone acetate - $\alpha$ -Epoxyabiraterone acetate - $\beta$ -Epoxyabiraterone acetate - Abiraterone - Unspecified impurity - Total impurities	not more than ๐.๕๐% not more than ๐.๘๐% not more than ๐.๘๐% not more than ๐.๔๐% not more than ๐.๒๐% not more than ๒.๐๐%

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ให้เรียงลำดับเอกสาร พร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้)

๑. สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ ที่ได้ยื่นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศ และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๘๒๗/๒๕๖๗

รศ.ดร. บุษมาณี กิ่งแก้ว ประธานกรรมการ

(นางสาวชญานิศ บุษมาณีศักดิ์)

นางวรรณ ม่วงโพธิ์ กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

ศ.ดร.สุวิทย์ อานทอง กรรมการ

(นางสาวสุวิภา อานทอง)

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)

- ๒.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ หรือ ทย.๓ หรือ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี)
- ๒.๑.๑ ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒ หรือ ย.๒)
  - ๒.๑.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓ หรือ ย.๒)
  - ๒.๑.๓ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔ หรือ ย.๒)
- ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ(drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๓. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๓.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - ๓.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น
๔. หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis [COA]) โดยต้องประกอบด้วย
- ๔.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient [API])
    - ๔.๑.๑ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)
    - ๔.๑.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๘๘๗/๒๕๖๗

ชญาณิศ บุญนาศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณิศ บุญนาศักดิ์)

พรวิภาณี ม่วงโพธิ์

กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

สุชาวีณี ลานทอง

กรรมการ

(นางสาวสุชาวีณี ลานทอง)

**เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา (ต่อ)**

- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในรุ่นการผลิตที่ส่งตัวอย่างและใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญรุ่นเดียวกันกับสำเนาหนังสือรับรองการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ
- ๕. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data) จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ รุ่นการผลิต โดยต้องประกอบด้วย
  - ๕.๑ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data)
  - ๕.๒ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวในระยะเร่ง (Accelerated data)
  - ๕.๓ สำเนาเอกสารแสดงผลความคงตัวขณะเปิดใช้ (in-use stability data) กรณีเป็นยาที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้ หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container
- ๖. สำเนาหลักฐานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา (Bioequivalence) เฉพาะกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อกำหนดให้ศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มเติม
- ๗. มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
  - ๗.๑ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งปรากฏในตำรายา (Official Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์ โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
  - ๗.๒ กรณีเป็นวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official Pharmacopoeia) ตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ต้องแสดงหลักฐานว่ายาที่มีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
    - ๗.๒.๑. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of the Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
    - ๗.๒.๒ ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ของผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
    - ๗.๒.๓ ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)

**หมายเหตุ:** ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานการวิเคราะห์ในตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง โดยเป็นตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน เว้นแต่กรณีตำรายามีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๘๒๗/๒๕๖๓

.....  
.....ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุญนาคักดิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

.....กรรมการ

(นางสาวสุรสาสิน ลานทอง)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้ขายต้องมีหนังสือแสดงความรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนกรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือ เสื่อมสภาพ
๒. มีตัวอย่างยาอย่างน้อย จำนวน ๑ กล่อง และมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่ผู้ขายเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า
๔. ผู้ขายจะต้องขายยาในราคาไม่แพงกว่าขายให้หน่วยงานต่างๆ ในจังหวัดและต่างจังหวัด ไม่ว่าจะจัดซื้อด้วยวิธีใดๆ (ในปริมาณประมาณเดียวกัน) หากพบว่าราคาแพงกว่าที่ขายให้หน่วยงานต่างๆ ผู้ขายยินดีคืนเงินหรือชดเชยสินค้าส่วนเกินให้โรงพยาบาล และ ถ้าสตง.ตรวจพบ ผู้ขายจะต้องชี้แจงให้ สตง.ทราบเอง
๕. ในกรณีที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในคุณลักษณะเฉพาะของยาข้อใดข้อหนึ่ง ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที
๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
  - ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
  - ๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - ๖.๓ กรณีได้พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับ
  - ๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๘. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ**

ตามคำสั่งจังหวัดจันทบุรีที่ ๗๘๙ / ๒๕๖๗

ชญาณีศ บุตานศักดิ์ ประธานกรรมการ

(นางสาวชญาณีศ บุตานศักดิ์)

เพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์

กรรมการ

สุธาสนี ลานทอง

กรรมการ

(นางสาวเพชรรัตน์ ม่วงโพธิ์)

(นางสาวสุธาสนี ลานทอง)