

คุณลักษณะเฉพาะของยา

ชื่อสามัญ Febuxostat

คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film coated tablet) สำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Febuxostat ๘๐ มิลลิกรัม
๓. บรรจุในแผง Blister -PVC ป้องกันความชื้น ในแต่ละเม็ดยา ระบุวันผลิต วันหมดอายุและเลขที่ผลิตไว้ อย่างชัดเจน
๔. ฉลาก ระบุวันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ


คุณสมบัติทางเทคนิค


Finished product specification

Tests	Limits
Subdivision of tablets	๑. Not more than ๑ individual mass is outside the limits of ๘๕% to ๑๑๕% of the average mass. ๒. No individual mass is outside the limits of ๗๕% to ๑๒๕% of the average mass.
Identification A. HPLC B. Infrared absorption	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard, as obtained in the assay. Spectrum of sample corresponds to the spectrum of the standard.
Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% LA of Febuxostat (C๑๖H๑๖N๒O๓S)
Dissolution	Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of Febuxostat is dissolved in ๓๐ minutes.
Uniformity of dosage units (Content uniformity)	The acceptance value of ๑๐ dosage units is less than or equal to ๑๕.๐% (T=๑๐๑.๐%)
Related substances - Single largest impurity - Total impurities	Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕%
Microbial enumeration tests and Tests for specified microorganisms (Initially ๑๐ batches and every ๑๐ batch or at least one batch a year )	The total aerobic microbial count does not exceed ๑๐ <sup>๓</sup> cfu/g. The total yeasts and molds count does not exceed ๑๐ <sup>๒</sup> cfu/g. ๑ g sample is free from Escherichia coll.

คณะกรรมการฯ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
(นางพิทิตา วานิชกมลนันท์)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

 กรรมการ  
(นางสาวอนงค์จิตต์ โตวานิชกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

 กรรมการ  
(นางกาญจนา ศรีประมาณ)  
เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน

Specification of Active substance

Test	Specification
๑. Identification A. Infrared absorption B. Liquid chromatography	Spectrum of sample should correspond to the spectrum of standard. The retention time of the principal peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay.
๒. Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๓. Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔. Related substances - Ethyl ester - Acid amide - Isopropyl ester - Oxime impurity - Any other individual impurity - Total impurities	Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๑๕% Not more than ๐.๕%
๕. Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐ % of febuxostat (C <sub>๑๖</sub> H <sub>๑๖</sub> N <sub>๒</sub> O <sub>๓</sub> S) calculated on the dried basis

Drug substance specification: Tramadol HCl

ข้อ	Test Items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Raw material specification
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of Tramadol HCl
๓	Water	Not more than ๐.๕%
๔	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๕	Heavy metals	Not more than ๒๐ ppm
๖	Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification


เงื่อนไขอื่นๆ

หากผู้ขายมีการปรับราคาขายต่ำกว่าราคาเดิมให้กับหน่วยงานราชการ ให้ผู้ขาย ส่งเอกสารใบเสนอราคาแจ้งขอปรับราคาขายลง และหน่วยงานราชการ สามารถจัดซื้อในราคาขายใหม่ที่ต่ำลงโดยไม่ต้องขอแก้ไขสัญญาใดๆ

คณะกรรมการ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(นางพิทิตา วานิชมณนันทน์)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางสาวนงคจิตต์ โตวานิชกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ  กรรมการ

(นางกาญจนา ศรีประมาณ)  
เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญงาน

ระยะเวลาดำเนินงาน

ภายใน ๓๖๕ วัน

ระยะเวลาส่งมอบของ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญา

การรับประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๑. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มียาเพียง ๑ รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมการแลกเปลี่ยนยาเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น
๒. ผู้ขายจะต้องระบุหลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขการรับแลกเปลี่ยนยาหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุ

วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ จัดซื้อยา จำนวน ๑ รายการ เป็นเงิน ๒,๖๒๒,๐๐๐.-บาท (สองล้านหกแสนสองหมื่นสองพันบาทถ้วน)

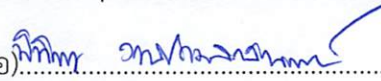


หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์ราคาต่ำสุด

หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ

โรงพยาบาลสิรินธร สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลาง ของยา

- (ลงชื่อ)  .....ประธานกรรมการ  
(นางพิทิตา วานิชกมลนันทน์) เกษีฯกรชำนาญการพิเศษ  
โรงพยาบาลสิรินธร
- (ลงชื่อ)  .....กรรมการ  
(นางสาวอนงค์จิตต์ โตวานิชกุล) เกษีฯกรชำนาญการพิเศษ  
โรงพยาบาลสิรินธร
- (ลงชื่อ)  .....กรรมการ  
(นางกาญจนา ศรีประมาณ) เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญการ  
โรงพยาบาลสิรินธร