

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet

๑. ชื่อยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๒๐๑๑๐๔)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน (film-coated tablet)
๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Capecitabine ๕๐๐ mg
๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงยาที่ปิดสนิท
๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

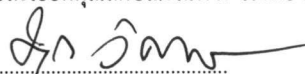
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification : Capecitabine (USP๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay [#]	๙๓.๐ - ๑๐๕.๐%
๓	Uniformity of dosage units*	Meet the requirements
๔	Dissolution test*	NLT ๗๕.๐% (Q) of L.A. ละลายในเวลา ๔๕ นาที หรือ NLT ๘๐.๐% (Q) of L.A. ละลายในเวลา ๓๐ นาที
๕	Organic impurities	
	- Capecitabine Related Compound A	NMT ๑.๐%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ



(นางสาวขวัญญา ระบิลทศพร)

กรรมการ



(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

กรรมการ



(นายชวณัฐร์ ตำนาวิริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

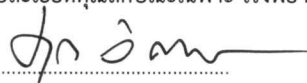
รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

ข้อ	Test items	Specifications
	- Capecitabine Related Compound B	NMT ๑.๐%
	- Capecitabine Related Compound C	NMT ๐.๕%
	- Individual unspecified degradation product	NMT ๐.๑%
	- Total degradation products	NMT ๒.๐%

๓.๒ Drug substance specification : Capecitabine (USP๔๑)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐%
๓	Water determination	NMT ๐.๓%
๔	Optical rotation	+๙๖.๐° to +๑๐๐.๐°
๕	Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๖	Organic impurities	
	- Capecitabine Related Compound A	NMT ๐.๓%
	- Capecitabine Related Compound B	NMT ๐.๓%
	- ๒' ๓'-Di-O-acetyl-๕'-deoxy-๕'-fluorocytidine	NMT ๐.๑%
	- ๕'-Deoxy-๕'-fluoro-N๔-(๒-methyl-๑-butylloxycarbonyl)cytidine + ๕'-Deoxy-๕'-fluoro-N๔-(๓-methyl-๑-butylloxycarbonyl)cytidine	NMT ๐.๕%


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

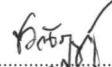



(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวขวัญญา ระบิลทศพร)
กรรมการ


.....
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)
กรรมการ


.....
(นายชวณัฐ ตำนาวิริยะกุล)
กรรมการ

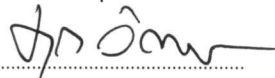

.....
(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

ข้อ	Test items	Specifications
	- [๑-[๕'-Deoxy-๓-O-(๕'-deoxy-β-D-ribofuranosyl)-β-D-ribofuranosyl]-๕-fluoro-๒-oxo-๑,๒-dihydropyrimidin-๔-yl]-carbamic acid pentyl ester	NMT ๐.๓%
	- [๑-[๕'-Deoxy-๒-O-(๕'-deoxy-β-D-ribofuranosyl)-β-D-ribofuranosyl]-๕-fluoro-๒-oxo-๑,๒-dihydropyrimidin-๔-yl]-carbamic acid pentyl ester	NMT ๐.๒%
	- Capecitabine Related Compound C	NMT ๐.๓%
	- ๑-[๕'-Deoxy-๓-O-(๕'-deoxy-α-D-ribofuranosyl)-β-D-ribofuranosyl]-๕-fluoro-๒-oxo-๑,๒-dihydropyrimidin-๔-yl]-carbamic acid pentyl ester	NMT ๐.๓%
	- ๒',๓'-Di-O-Acetyl-๕'-deoxy-๕-fluoro-N๔-(pentyloxycarbonyl) cytidine	NMT ๐.๑%
	- Individual unspecified impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๑.๕%

- หมายเหตุ
- หัวข้อ Dissolution test และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
 - # หัวข้อ Assay เป็นข้อมูลของ Shelf-life specification
 - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

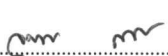
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม




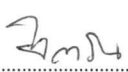
(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวชัญญา ระเบิลทศพร)
กรรมการ


.....
(นางสาวจุฑาทารณ์ สามสีทอง)
กรรมการ


.....
(นายชวณัฏฐ์ ด่านวิริยะกุล)
กรรมการ


.....
(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

- ๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หอ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุุดิบ (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 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ



(นางสาวขวัญญา ระบิลทศพร)

กรรมการ



(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

กรรมการ



(นายชวณัฐ ด้านวิริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต้องเป็นไปตามประกาศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

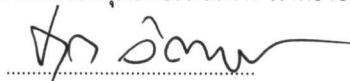
๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่นๆ


๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


๔.๖.๒ กรณีที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) หรือรายงานทางคลินิกในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา และความปลอดภัยของยา ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้

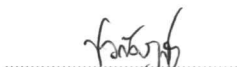
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

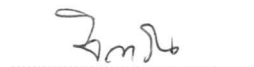


(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวขวัญญา ระบิลทศพร)
กรรมการ


.....
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)
กรรมการ


.....
(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)
กรรมการ


.....
(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่างการเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม





(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวขวัญญา ระบิลทศพร)
กรรมการ


.....
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)
กรรมการ


.....
(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)
กรรมการ


.....
(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๓