

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet

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

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ ยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดรับประทาน
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Capecitabine ๕๐๐ mg
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในแผงยาปิดสนิท
๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

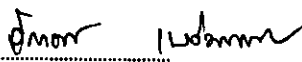
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification : USP ๔๑

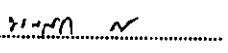
ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meets the requirements
๒	Assay [#]	๙๓.๐ - ๑๐๕.๐%
๓	Uniformity of dosage units*	Meet the requirements
๔	Dissolution test*	NLT ๗๕.๐% (Q) of L.A. ละลายในเวลา ๔๕ นาที หรือ NLT ๘๐.๐% (Q) of L.A. ละลายในเวลา ๓๐ นาที
๕	Organic impurities	
	- Capecitabine Related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

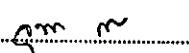
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

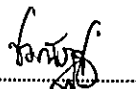


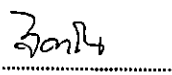
(นายวีระเดช เดลิมพลประภา)

ประธานกรรมการ


(นางสาวขวัญญา ระเบิดทพร)
กรรมการ


(นางสาวจุฑาทกรณ์ สามสีทอง)
กรรมการ


(นายชวณัฏฐ์ ตานวิริยะกุล)
กรรมการ


(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

ข้อ	Test items	Specifications
	- 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 : USP ๔๑

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-butyloxycarbonyl)cytidine + ๕'-Deoxy-๕'-fluoro-N๔-(๓-methyl-๑-butyloxycarbonyl)cytidine	NMT ๐.๕%
	- [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%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

Omara

(นายวีระเดช เฉลิมพลประภา)

ประธานกรรมการ

ปณิศา

(นางสาวขวัญญา ระเบิดทพร)

กรรมการ

กมล

(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

กรรมการ

พิชญ์

(นายชวณัฏฐ์ ดำนวิริยะกุล)

กรรมการ

จิตริน

(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่

๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

ข้อ	Test items	Specifications
	- ๑-[๕'-Deoxy-๓-O-(๕'-deoxy-α-D-ribofuranosyl)-β-D-ribofuranosyl]-๕-fluoro-๒-oxo-๑,๒-dihydropyrimidin-๔-y]-carbamic acid pentyl ester	NMT ๐.๓%
	- ๒',๓'-DI-O-Acetyl-๕'-deoxy-๕-fluoro-N๔-(pentylloxycarbonyl) cytidine	NMT ๐.๑%
	- Individual unspecified impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๑.๕%

หมายเหตุ

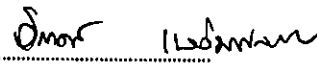
- *หัวข้อ Dissolution test และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- #หัวข้อ Assay เป็นข้อมูลของ Shelf-life specification
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย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

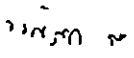
ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

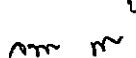
- ๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย. ๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

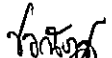
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

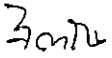

 (นายวีระเดช เกลิมพลประภา)

ประธานกรรมการ


 (นางสาวชัญญา ระเบิดทพร)
 กรรมการ


 (นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)
 กรรมการ


 (นายชวณัฐ ตันวิริยะกุล)
 กรรมการ


 (นายจิตริน เชื้อสูง)
 กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้งต้น

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต้องเป็นไปตามประกาศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๔.๔ ตัวอย่างยา

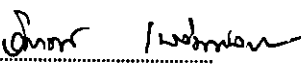
๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

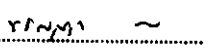
๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

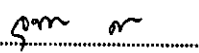
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

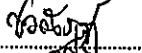


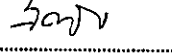
(นายวีระเดช เถลิ้มพลประภา)

ประธานกรรมการ


กรรมการ


กรรมการ


กรรมการ


กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๔

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่นยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตาม หลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

๔.๖.๒ กรณีที่เสนอไม่ใช่นยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) หรือรายงานทางคลินิกในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา และความปลอดภัยของยา ที่ได้รับการตีพิมพ์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดใน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

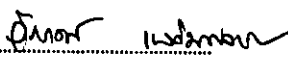
๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อ ผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗.๔ กรณีถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลโดยมติของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and therapeutic Committee: PTC)

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่าง การเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



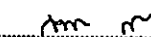
(นายวีระเดช เฉลิมพลประภา)

ประธานกรรมการ



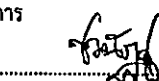
(นางสาวขวัญญา ระเบิดทศพร)

กรรมการ



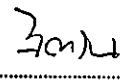
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

กรรมการ



(นายชวณัฐ ตำนาวีระกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine ๕๐๐ mg film-coated tablet ณ วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๕