

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection

๑. ชื่อยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection (GPU : ๖๙๐๔๑๘)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดผงแห้งพร้อมตัวทำละลาย
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu ชนิดชีวสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ Recombinant DNA
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและขนาดความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต


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)

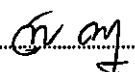
๓.๑ Finished product specification : BP ๒๐๑๘


ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meet the requirements
๒.	The estimate potency [#]	๘๐.๐ - ๑๒๕.๐%
๓.	pH	๖.๖ - ๗.๔
๔.	Dimers and related substance of higher molecular weight	NMT ๒.๐%
๕.	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU in a volume containing ๑๐,๐๐๐ IU of Erythropoietin
๖.	Water	NMT ๔.๐%


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

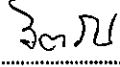

(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ


(นางสาววิชุดา ธรรมประเสริฐ)
กรรมการ


(นางสาวธนวรรณ วุฒาพานิชย์)
กรรมการ


(นายชานันท์ ด่านวิริยะกุล)
กรรมการ


(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection ณ วันที่ ๑๔ มกราคม ๒๕๖๖

หน้า ๑ จาก ๔

๓.๒ Drug substance specification : BP ๒๐๑๘

ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meet the requirements
๒.	The estimate potency	๘๐.๐ - ๑๒๕.๐%
๓.	Protein	๘๐.๐ - ๑๒๐.๐% of the stated concentration
๔.	Dimers and related substance of higher molecular weight	NMT ๒.๐%
๕.	Sialic acids	NLT ๑๐ mol/mole
๖.	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU in a volume containing ๑๐๐,๐๐๐ IU of Erythropoietin

หมายเหตุ - #หัวข้อ The estimate potency 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 ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

๔. เงื่อนไขอื่น

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 หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ

(นางสาววิชุดา ธรรมประเสริฐ)
กรรมการ

(นางสาวธนวรรณ วุฒาพาณิชย์)
กรรมการ

(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)
กรรมการ

(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ IU powder and solvent for solution for injection ณ วันที่...๑๘ มกราคม ๒๕๖๒...
 หน้า ๒ จาก ๔

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 ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ 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

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

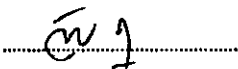
๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



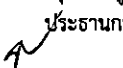
(นางสาวอุษณีย์ พุฒวิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ



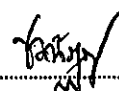
(นางสาววิชุดา ธรรมประเสริฐ)

กรรมการ



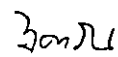
(นางสาวธนวรรณ รุตมาพาณิชย์)

กรรมการ



(นายชวณัฐ ตำนาวิริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection ณ วันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๖

หน้า ๓ จาก ๔

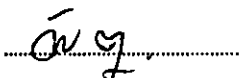
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่ หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับ พิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ที่ได้รับยา
- ๔.๖.๔ กรณีถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลโดยมติของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and therapeutic Committee: PTC)
- ๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่าง การเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

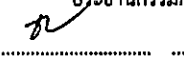


(นางสาวอุษณีย์ ฟูทวีวัฒน์ชัยการ)

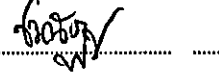
ประธานกรรมการ



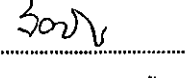
(นางสาววิชุดา ธรรมประเสริฐ)
กรรมการ



(นางสาวอนวรรณ วุฒาพาณิชย์)
กรรมการ



(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ