

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Oxaliplatin ๑๐๐ mg/๒๐ mL concentrate for solution for infusion, ๒๐ mL

๑. ชื่อยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg/๒๐ mL concentrate for solution for infusion, ๒๐ mL (GPU : ๙๑๓๒๕๒)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg ปริมาตร ๒๐ mL.
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

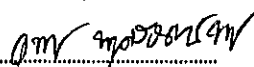
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

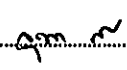
๓.๑ Finished product specification : USP ๔๑

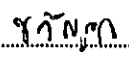
ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meet the requirements
๒.	Assay*	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%
๓.	Impurities	
	- Limit of Oxalic acid	NMT ๐.๖%
	- (SP-๔-๒)-Diaqual[(๑R,๒R)-Cyclohexane-๑,๒-diamine-N-N']platinum	NMT ๐.๖๕%
	- Diaqualdiaminocyclohexaneplatinum dimer	NMT ๐.๕%
	- Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๒%
	- Total impurities	NMT ๒.๔๕%

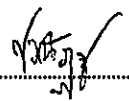
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

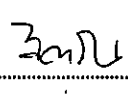
  
.....  
(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)  
กรรมการ

  
.....  
(นางสาวขวัญญา ระบิลทศพร)  
กรรมการ

  
.....  
(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)  
กรรมการ

  
.....  
(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg/๒๐ mL concentrate for solution for infusion, ๒๐ mL ณ วันที่ ๒๘ ก.พ. ๒๕๖๖  
หน้า ๑ จาก ๕

ข้อ	Test items	Specifications
๔.	Bacterial endotoxins test	NMT ๑.๐ USP Endotoxin Unit/mg of Oxaliplatin
๕.	Sterility test	Meets the requirements
๖.	pH	๕.๐ - ๗.๐
๗.	Particulate matter - Particle size $\geq$ ๑๐ micron - Particle size $\geq$ ๒๕ micron	NMT ๖,๐๐๐ per container NMT ๖๐๐ per container

๓.๒ Drug substance specification : USP ๔๑


ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meet the requirements
๒.	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐%
๓.	Limit of silver	NMT ๕ ppm
๔.	Content of Platinum	๔๘.๑ - ๕๐.๑%
๕.	Organic impurities	
	- Limit of Oxalic acid	NMT ๐.๑%
	- Oxaliplatin related compound C	NMT ๐.๑%
	- (SP-๔-๒)-Diaqual[(๑R,๒R)- Cyclohexane-๑,๒-diamine-N-N']platinum	NMT ๐.๑%
	- Diaqualdiaminocyclohexaneplatinum dimer	NMT ๐.๑%
	- Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๑%
	- Total impurities	NMT ๐.๓%
	- Oxaliplatin related compound D	NMT ๐.๑%
๖.	Acidity	The solution is colorless, and NMT ๐.๖ mL of ๐.๐๑ M NaOH is required to change the color to pink
๗.	Bacterial endotoxins test	NMT ๑.๐ USP Endotoxin Unit/mg of Oxaliplatin
๘.	Loss on drying	NMT ๐.๕%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



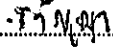
(นางสาวอูษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ



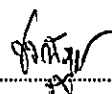
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)

กรรมการ



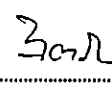
(นางสาวขวัญญา ระบิลทศพร)

กรรมการ



(นายชวณัฐย์ ตำนาวริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg/๒๐ mL concentrate for solution for infusion, ๒๐ mL ณ วันที่ ๒๘ กพ ๒๕๖๖

หน้า ๒ จาก ๕

ข้อ	Test items	Specifications
๙.	Microbial enumeration and specified microorganism	- Aerobic microbial count NMT ๒๐ cfu/g - Molds and yeast count NMT ๕ cfu/g
๑๐.	Optical rotation	+๗๔.๕ ° and +๗๘.๐ ° measured at ๒๐ °

**หมายเหตุ**

- \*หัวข้อ Assay เป็นข้อมูลของ Shelf-life specification
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

**๔. เงื่อนไขอื่น**

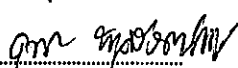
ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

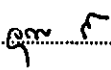
๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

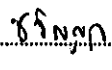
๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

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

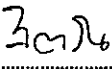
**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม**

  
.....  
(นางสาวอุษณีย์ พุทธิวิทย์ชัยการ)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวจุฑามารณ์ สามสีทอง)  
กรรมการ

  
.....  
(นางสาววทันญา รัตนาศพร)  
กรรมการ

  
.....  
(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)  
กรรมการ

  
.....  
(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg/๒๐ mL concentrate for solution for infusion, ๒๐ mL ณ วันที่ ๒๘ ก.พ. ๒๕๖๖

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 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุบิตของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุบิต
- ๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุบิตของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

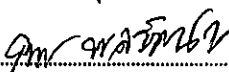
๔.๔ ตัวอย่างยา

- ๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

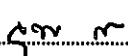
๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

  
.....  
(นางสาวอุษณีย์ นวลวิวัฒน์ชัยการ)


ประธานกรรมการ

  
.....

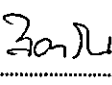
(นางสาวจุฑาทิพย์ สามสีทอง)  
กรรมการ

  
.....

(นางสาวขวัญญา ระเบิดทศพร)  
กรรมการ

  
.....

(นายชวณัฐ ดำนวิริยะกุล)  
กรรมการ

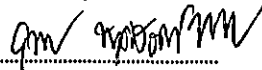
  
.....

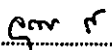
(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

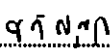
รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg/๒๐ mL concentrate for solution for infusion, ๒๐ mL ณ วันที่ ๒๕ กพ. ๒๕๖๖

- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการ  
ส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ  
กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการ  
เสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย  
ประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน  
ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา  
อิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการและยา  
กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อผู้ป่วย  
ที่ได้รับยา
- ๔.๖.๔ กรณีถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาลโดยมติของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด  
(Pharmaceutical and therapeutic Committee: PTC)
- ๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่างการ  
เรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

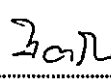
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม

  
.....  
(นางสาวอุษณีย์ หูลวิวัฒน์ชัยการ)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวจุฑาภรณ์ สามสีทอง)  
กรรมการ

  
.....  
(นางสาวชัชฎาภา ระบิลทศพร)  
กรรมการ

  
.....  
(นายชวณัฐย์ ตำนาวิริยะกุล)  
กรรมการ

  
.....  
(นายจิตริน เชื้อสูง)  
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg/๒๐ mL concentrate for solution for infusion, ๒๐ mL ณ วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖  
หน้า ๕ จาก ๕