

คุณลักษณะเฉพาะของยา Erythropoietin Beta Sterile Sol 30,000 iu./๐.๖ mL Pre-Filled Syringe

๑. ชื่อยา Erythropoietin Beta Sterile Sol ๓๐,๐๐๐ iu./๐.๖ mL Pre-Filled Syringe

๒. คุณสมบัติทั่วไป


- ๒.๑. รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ หลอด (๐.๖ mL) ประกอบด้วยตัวยา Erythropoietin Beta ๓๐,๐๐๐ iu
- ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ แบบ single dose container
- ๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification:

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

- | | |
|---|---|
| ๓.๑. Identification | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| ๓.๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ(content of epoetin) | ๙๐% - ๑๑๐ % of nominal content |
| ๓.๓. Potency by RP-HPLC | ๘๐% - ๑๒๕ % of label claim |
| ๓.๔. Bacterial endotoxins | < ๐.๒๕ EU/๑๐๐๐ IU |
| ๓.๕. Sterility | ตรวจผ่านตาม Finished Product Specification |
| ๓.๖. pH | ๗.๐ - ๗.๔ |
| ๓.๗. Subvisible Particles | ≥ ๑๐ μm ≤ ๖๐๐๐ อนุภาค/container
≥ ๒๕ μm ≤ ๖๐๐ อนุภาค/container |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายธศศักดิ์ พัทมข)


.....กรรมการ
(นางสาวลีลาวันต์ วิบูลมงคล)


.....กรรมการ
(นางสาวนฤมล วิบูลย์จักร์)

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (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 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายณรงค์ดี พัทมช)


.....กรรมการ
(นางสาวลีลาวันดี วิบูลมงคล)


.....กรรมการ
(นางสาวนฤมล วิบูลย์จักร์)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต ยาดตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของ ประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา


๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย.....๕.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....๑๒.....เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายธศักดิ์ พัทมุข)


.....กรรมการ
(นางสาวลีลาวันต์ วิบูลมงคล)


.....กรรมการ
(นางสาวนฤมล วิบูลย์จักร์)

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่ง
ตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า
ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา
ดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบการเก็บ
และจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice
(GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลัง
การละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา


๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
ข้อกำหนด

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่
ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายธนศักดิ์ พัทมุข)


.....กรรมการ
(นางสาวลีลาวันต์ วิบูลมงคล)


.....กรรมการ
(นางสาวนฤมล วิบูลย์จักร์)