

คุณลักษณะเฉพาะของยา Triptorelin pamoate ๑๑.๒๕ mg injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Triptorelin pamoate ๑๑.๒๕ mg injection

วิธีใช้ สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อชนิดออกฤทธิ์เนิ่น

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อชนิดออกฤทธิ์เนิ่น
๒. ประกอบด้วยตัวยา Triptorelin pamoate ๑๑.๒๕ mg และน้ำยาทำละลายปราศจากเชื้อ
๓. ผลการระบุวัน, เดือน ปีที่ผลิต, หมดยอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๔. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Triptorelin pamoate

- | | |
|--------------------------------------|----------|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ตรวจผ่าน |
| ๓. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๔. Pyrogen test/ Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| ๕. Impurities | ตรวจผ่าน |

Solvent (mannitol ๐.๘% ๒ ml)

- | | |
|--------------------------------------|-------------|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% |
| ๓. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๔. Pyrogen test/ Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| ๕. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| ๖. pH | ๕.๕-๗.๕ |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

..... ประธานกรรมการ
(นางสาวมัลลิกา โปตาพล)

..... กรรมการ
(นางจรรุวรรณ ศรีโคตา)

..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๓. ต้องมีใบวิเคราะห์วัตถุพิษในรุ่นผลิตเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอ ของบริษัทผู้ผลิตยา และ/หรือบริษัทผู้ผลิตวัตถุพิษ


๔. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ Sets ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น


๕. ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการศึกษา ชีวสมมูลในมนุษย์ (In Vivo Bioequivalence) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุข ในขนาดยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อในครั้งนี้ โดยรายงานการศึกษาชีวสมมูลดังกล่าวต้องมีรายละเอียดครบถ้วนและปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญกระทรวงสาธารณสุขหรือหลักฐานการศึกษา หรือการศึกษาทางคลินิกแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ

๖. ยาที่เสนอต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพของยาตลอดอายุของยาที่ระบุบนฉลาก

๗. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๘. ในกรณีที่โรงพยาบาลมีความสงสัยในคุณภาพของยาและมีความประสงค์จะส่งยาตรวจวิเคราะห์บริษัทจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจทั้งหมด


..... ประธานกรรมการ
(นางสาวมัลลิกา โปตาพล)


..... กรรมการ
(นางจรรุวรรณ ศรีโคตา)


..... กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)