

## คุณลักษณะเฉพาะของยา Paclitaxel ๓๐๐ mg injection

๑. ชื่อยา Paclitaxel ๓๐๐ mg injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อสำหรับเจือจางเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ๑ vial ประกอบด้วย Paclitaxel ๓๐๐ mg ในสารละลาย ๕๐ ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ Type I-glass
- ๒.๔ ฉลาก - ชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๓.๑ Finished product specification : Paclitaxel ๓๐๐ mg injection

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% LA
๓. pH	๓.๐ - ๗.๐
๔. Bacterial endotoxins	NMT ๐.๖๗ Endotoxin unit/mg of paclitaxel
๕. Sterility	ตรวจผ่าน
๖. Particular matter	ตรวจผ่าน
๗. Degradation product	
- Any other Paclitaxel degradation product	NMT ๐.๑%
- Total Paclitaxel degradation products	NMT ๒.๐%

๓.๒ Drug substance specification : Paclitaxel

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๗.๐-๑๐๒.๐% LA
๓. Water	NMT ๔.๐%
๔. Specific Rotation	-๔๙.๐°--๕๕.๐° at ๒๐°
๕. Bacterial endotoxins	NMT ๐.๔ Endotoxin unit/mg of paclitaxel
๖. Residue on ignition	NMT ๐.๒%

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖
๗. Heavy metals	NMT ๐.๐๐๒%
๘. Microbial enumeration test / tests for specified microorganisms	ตรวจผ่าน
๙. Related compounds	ตรวจผ่าน

#### ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
  - ( คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
  - ( คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๔. บริษัทที่เสนอต้องนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณา จำนวน ๓ vials มาแสดงในวันยื่นซอง
๕. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาเตรียมและวัตถุดิบของยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

..... ประธานกรรมการ      ..... กรรมการ  
 (นายพุดผิงค์ ศักดิ์แสน)      (นางสาวภัทรมน กังวาทไกรไพศาล)      (นางปิยนาด ปราบสากุล)

หมายเหตุ : ผู้ขายจะต้องจัดหา set non PVC สำหรับให้ยา ในอัตราส่วนอย่างน้อย 1 : 1.5 (ยา:set)  
 ให้เพียงพอตามความจำเป็นของโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า