

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะยา Calcium folinate ๓๐๐ mg Injection

ชื่อยา Calcium folinate ๓๐๐ mg Injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายสำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Calcium folinate ๓๐๐ mg ใน ๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลาก
  - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต, หมดยาอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product : Calcium folinate ๓๐๐ mg Injection

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๐.๐%-๑๒๐.๐% LA of Leucovorin	๙๐.๐-๑๑๐.๐% of folinic acid
๓. Bacterial endotoxin	NMT ๑.๙๕ USP endotoxin unit/mg of leucovorin calcium	
๔ pH	๖.๕-๘.๕	๖.๕-๘.๕
๕ Related substance		ตรวจผ่าน

Drug substance : Leucovorin calcium (USP) Calcium folinate (BP)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๕.๐%-๑๐๕.๐% of Leucovorin calcium (Anhydrous)	๙๗.๐-๑๐๒.๐% calcium folinate (anhydrous) ๗.๕๕-๘.๑๕% Calcium (Anhydrous)
๓. Water	NMT ๑๗.๐%	Maximum ๑๗.๐%
๔. Heavy metals	๐.๐๐๕%	Maximum ๕๐ ppm
๕ pH		๖.๘-๘.๐
๖ Specific optical rotation		+๑๔.๕ to +๑๘.๐ (anhydrous)
๗ Acetone		Maximum ๐.๕%

(นายฉันทิพย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

(นายยืนยง ไชยรงค์)

กรรมการ

คุณสมบัติทางเทคนิค (Drug substance) : Leucovorin calcium (USP) Calcium folinate (BP) (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๘ Ethanol		Maximum ๓.๐%
๙ Methanol		Maximum ๐.๕%
๑๐ Related substance - Impurity D - Impurities A,B,C,E,F,G - Sum impurities other than D - Disregard limit		NMT ๑% For each NMT ๑% NMT ๒.๕% ๐.๑%
๑๑ Chloride		Maximum ๐.๕%
๑๒ Platinum		Maximum ๒๐ ppm
๑๓ Bacterial endotoxins		< ๐.๕ IU/mg

หมายเหตุ

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

**เงื่อนไขอื่นๆ**

- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
  - เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต
    - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
    - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
  - เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
    - กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ (นายฉันทิพย์ พูลลาภ)

..... กรรมการ (นางตรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ (นายยืนยง ไชยรงค์)

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้จ่ายและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๔.๗ ต้องมีการสนับสนุน sensitivity disc ของตัวยาโดยไม่คิดมูลค่าให้กับโรงพยาบาลตลอดอายุสัญญา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาระยะยาว Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....  
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

..... กรรมการ  
(นางดรฤณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นายยืนยง ไชยรงค์)