

คุณลักษณะเฉพาะ ยา Aflibercept ๔๐ mg/ml injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Aflibercept ๔๐ mg/ml injection  
วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นยาฉีดน้ำ ปราศจากเชื้อ สำหรับ intravitreal
๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Aflibercept ๔๐ mg /๑ ml บรรจุ ๐.๒๗๘ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. มีฉลากระบุวันผลิต ระยะเวลาการหมดอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบน

ภาชนะบรรจุยา

๕. อายุของยาต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. identification test	ตรวจผ่าน
๒. Total protein	๓๖.๐-๔๔.๐ mg/ml
๓. Potency (Cell based bioassay)	๕๕-๑๕๐%
๔. Purity	ตรวจผ่าน
๕. pH	๕.๙-๖.๕
๖. Isoelectric focusing	ตรวจผ่าน
๗. Endotoxin content	≤๐.๔ EU per ml
๘. Particulated matter	ตรวจผ่าน
๙. Sterility	ตรวจผ่าน
๑๐. Extractable volume	≥ ๐.๑ ml

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
    - ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต
      - ๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
      - ๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
    ๒. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
    ๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ vial ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด
- ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ  
(นายพิรุณ จ่องไวทยกรกุล)


..... กรรมการ  
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ  
(นายยืนยง ไชยรงค์)


๔. ทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีใบวิเคราะห์ยา รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขาย และสามารถนำต้นฉบับจริงมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ

๕. การจัดส่งยาผู้จำหน่ายจะต้องส่งมอบสำเนาใบวิเคราะห์ของยาทุก Lot. ที่ส่ง

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

  
..... ประธานกรรมการ  
(นายพิรุณ ว่องไวทยกรกุล)

  
..... กรรมการ  
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

  
..... กรรมการ  
(นายนิยม ไชยรงค์)