

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา Erythropoietin alpha prefilled syringe injection ๕,๐๐๐ iu. (Hema-Plus®)โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Erythropoietin alpha prefilled syringe injection ๕,๐๐๐ iu. (Hema-Plus®)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและหลอดเลือดดำมีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะโลหิตจางที่เกิดจากไตวายเรื้อรังทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ที่ได้รับการฟอกเลือด (Haemodialysis) หรือการล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis) และภาวะโลหิตจางรุนแรงที่เกิดจากความผิดปกติของไตในผู้ป่วยที่ยังไม่ได้รับการล้างไต
๒. ประกอบด้วย recombinant erythropoietin alpha ๕,๐๐๐ iu
๓. บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) ปราศจากเชื้อ ขนาด ๐.๕ ml
๔. ฉลากระบุ
 - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
 - ชนิดของ erythropoietin ที่ใช้ว่าเป็นชนิด alpha

คุณสมบัติทางเทคนิค

Drug substance specification

- | | |
|---|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. Protein concentration | ๘๐-๑๒๐% of stated concentration |
| ๓. Sialic acid | ≥๑๐ mol/mol EPO |
| ๔. Biological activity | ๘๐-๑๒๕% of the stated potency ≥ ๑๐๐๐๐๐ IU/mg |
| ๕. Bacterial Endotoxin | <๒๐ IU per ๑๐๐๐๐๐ IU of EPO |
| ๖. pH | ๖.๖๐-๗.๔๐ |
| ๗. Dimers and related substances of higher molecular mass | ≤ ๒.๐๐% of dimers and related substance |
| ๘. Purity | ≥ ๙๘.๐๐% of main peak |

..... กรรมการ
(นางลักษณ ประเดิม)

..... กรรมการ
(นางสาวรจนา ปัตลา)

..... ประธานกรรมการ
(นายธงชัย เสรีรัตน์)

..... กรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง)

..... กรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

๙. Related impurities

- Host cell-derived proteins (ELISA) $\leq 0.40\%$
- Host cell-derived DNA (Real time PCR) ≤ 10.0 ng/dose

Finished product specification

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Potency Assay	๘๐-๑๒๕% of stated potency
๓. pH	๖.๖ to ๗.๔
๔. Particulate contamination	ตรวจผ่าน
๕. Extractable Volume	ตรวจผ่าน
๖. Sterility	ตรวจผ่าน
๗. Aggregated protein	NMT ๒%
๘. Protein concentration	๒.๐ -๓.๐ mg/ml of albumin

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S

..... ประธานกรรมการ
(นายธงชัย เสรีรัตน์)

..... กรรมการ
(นางลักขมณ ประเดิม)

..... กรรมการ
(นางสาวรจนา ปัตลา)

..... กรรมการ
(นายทรงพล ไชยแสง)

..... กรรมการ
(นางครุณี วุฒิปรีดี)

participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

๒. กรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (Hema-Plus®) ต้องมีคุณสมบัติเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพมาตรฐาน เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ตามแนวทางของคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๙๔๒/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๖

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑๐ sets ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๕.๔ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๕.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๗. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์




กรรมการ

(นางลักขมณ ประเดิม)



กรรมการ

(นางสาวรจนา ปีตลา)


..... ประธานกรรมการ
(นายธงชัย เสรีรัตน์)


..... กรรมการ

(นายทรงพล ไชยแสง)


..... กรรมการ

(นางดรุณี วุฒิปรีดี)