คุณลักษณะเฉพาะ

ยา Erythropoetin alpha ๔,๐๐๐U injection (Espogen®)โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Erythropoetin alpha ๔,๐๐๐U injection (Espogen®)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและหลอดเลือดดำมีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะโลหิตจางที่เกิดจากไตวายเรื้อรังทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ที่ได้รับการฟอกเลือด (Haemodialysis) หรือการล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis) และภาวะโลหิตจางรุนแรงที่เกิดจากความผิดปกติของไตในผู้ป่วยที่ยังไม่ได้รับการล้างไต

๒. ประกอบด้วย recombinant erythropoietin alpha ๔,๐๐๐ iu

๓. บรรจุในขวดบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๔. ฉลากระบุ

- ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- ชนิดของ erythropoietin ที่ใช้ว่าเป็นชนิด alpha

คุณสมบัติทางเทคนิค

Drug substance specification

๑.	Identification	ตรวจผ่าน
๒.	Assay : Normocythaemic Mouse Bioassay (In vivo assay)	NLT ๑๐๐,๐๐๐IU/mg EPO
๓.	pH	๖.๕ – ๗.๕
๔.	Protein concentration	๘๐-๑๒๐%of stated concentration
๕.	Sialic acid content	minimum ๑๐ mol of sialic acid per mole of EPO
๖.	SEC-HPLC	Total of any other NMT ๒%
๗.	Bacterial endotoxin	< ๒๐ IU of ๑๐๐,๐๐๐ IU of EPO
๘.	Sterility	ตรวจผ่าน
๙.	Impurity	
	- Host cell and vector-derived DNA	NMT ๑ ng/mg EPO
	- Host cell -derived proteins	NMT ๑๐๐ ng/mg EPO

..... ประธานกรรมการ (นางลักษมณ ประเดิม)

.....กรรมการ (นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Finished product specification

๑.	Identification	ตรวจผ่าน
๒.	Assay	๘๐-๑๒๕% of reference (In normocythaemic mice) ๙๐-๑๒๐% of in-house standard (ELISA) ๒.๐-๓.๐ mg/ml (Protein contents)
๓.	pH	๖.๖-๗.๔
๔.	Particulate matter	ตรวจผ่าน
๕.	Osmolality	๒๗๐-๓๓๐ mOsm/kg
๖.	Bacterial endotoxins	≤ ๕ EU/ml
๗.	Sterility	ตรวจผ่าน
๘.	Dimer and Oligomer	≤๒.๐% of dimer and oligomer

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

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	..... กรรมการ
(นางลักษมณ ประเดิม)	(นางดรุณี วุฒิปรีดี)	(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

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

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

๓.เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑๐ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด

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

..... ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	..... กรรมการ
(นางลักษมณ ประเดิม)	(นางดรุณี วุฒิปรีดี)	(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)