

คุณลักษณะเฉพาะของยา Erythropoietin Alpha ५,००० U for injection

๑. ชื่อยา Erythropoietin Alpha ५,००० U for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ

เป็น lyophilized form ผงยาสีขาวหรือขาวออกเหลืองอ่อน และหลังจากถลายน้ำด้วยตัวทำละลายแล้วได้สารละลายที่ใส ไม่มีสี ตัวยาสำคัญประกอบด้วย Erythropoietin Alpha ५,००० U ใน ๑ vial บรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

- ชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification : Erythropoietin Alpha ५,००० U for injection

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างเดียวอย่างหนึ่ง	ตรวจผ่าน
<ul style="list-style-type: none"> - Potency in polycythaemic mice (in vivo) - Potency in normocytthaemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay) 	๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕% ตรวจผ่าน
๓. pH	๖.๖-๗.๔
๔. Dimer&related substances of higher molecular weight (หรือ aggregate protein)	NMT ๒.๐%
๕. Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ iu of erythropoietin
๖. Sterility	ตรวจผ่าน
๗. Particulate matter	
<ul style="list-style-type: none"> - size \geq ๑๐ μm - size \geq ๒๕ μm 	NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๘. Water content	NMT ๕.๐% w/w

..... ประธานกรรมการ
 (นางลักษณ์ ประเดิม)

..... กรรมการ
 (นางสาวารินี สิงห์ยะบุศย์)

..... กรรมการ
 (นางสาวปิยะพร คงษ์จุย)

iii. Drug substance specification : Erythropoietin concentrated solution

คุณสมบัติทางเทคนิค	specification
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Biological assay แสดงผลการตรวจสอบย่างโดยอย่างหนึ่ง - in polycythaemic mice (in vivo) - in normocythaemic mice (in vivo)	NLT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein NLT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein
๓. Protein content	๘๐-๑๒๐% of stated concentration
๔. Dimer&related substances of higher molecular mass (หรือ aggregate protein)	NMT ๕.๐%
๕. Sialic acids	Minimum ๑๐ mol of sialic acids/mol of erythropoietin
๖. Impurity - Host cell-derived protein - Host cell and vector-derived DNA	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
๗. Amino acid sequence analysis	ตรวจผ่าน
๘. Peptide mapping	ตรวจผ่าน
๙. Bacterial endotoxins	NMT ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ iu of erythropoietin

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตที่เป็นตัวรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (ทบ.๒ ทบ.๓ ทบ.๔) แล้วแต่กรณี ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทบ.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทบ.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทบ.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทบ.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกาศราคากลางทุกครั้ง และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกาศราคากลางทุกครั้ง

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือเมืองสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประ功德ราคายิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นางลักษณ์ ประเดิม)

..... กรรมการ
(นางสาวราชนี สิงห์ยะบุตร)

..... จุฬาฯ กรรมการ
(นางสาวปิยะพร วงศ์จิรย์)

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

๒. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๒.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๒.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา

๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๔.๔ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ แสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่เขียนทะเบียนไว้

๕.๒ บริษัทต้องบรรจุยาใน Syringe ขนาด ๓ ml, Needle ๒๐x๑" และ Needle ๒๗x๑/๒" อย่างน้อย ๑ ชุดต่อ ๑ vial

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกันราคาวิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นางลักษณ ประเดิม)

..... กรรมการ
(นางสาวรา린ี สิงห์ยะบุตร)

..... กรรมการ
(นางสาวปิยะพร วงศ์จุ้ย)