

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Erythropoietin Alpha ๔,๐๐๐ U for injection**

๑. ชื่อยา Erythropoietin Alpha ๔,๐๐๐ U for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ

เป็น lyophilized form ผงยาสีขาวหรือขาวออกเหลืองอ่อน และหลังจากละลายด้วยตัวทำละลายแล้วได้สารละลายที่ใส ไม่มีสี

๒.๒ ส่วนประกอบ

ตัวยาสำคัญประกอบด้วย Erythropoietin Alpha ๔,๐๐๐ U ใน ๑ vial

๒.๓ ภาชนะบรรจุ

บรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

๒.๔ ฉลาก

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

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification : Erythropoietin Alpha ๔,๐๐๐ U for injection

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - Potency in polycythaemic mice (in vivo) - Potency in normocythaemic 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 - size $\geq$ ๑๐ $\mu$ m - size $\geq$ ๒๕ $\mu$ m	NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๘. Water content	NMT ๔.๐% w/w

..... ประธานกรรมการ  
(นางลักขมณ ประเดิม)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

..... กรรมการ  
(นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)



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

๒ .เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๒.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๒.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา

๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๔.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๔.๔ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ แสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๒ บริษัทต้องบริจาค Syringe ขนาด ๓ ml, Needle ๒๐x๑” และ Needle ๒๗x๑/๒” อย่างน้อย ๑ ชุด ต่อ ๑ vial

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ  
(นางลักขมณ ประเดิม)

..... กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

..... กรรมการ  
(นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)