

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะยา Fluorouracil ๑,๐๐๐ mg/๒๐ ml injection

ชื่อยา Fluorouracil ๑,๐๐๐ mg/๒๐ ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

- ๑. เป็นสารละลายสำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ
- ๒. ประกอบด้วยตัวยา Fluorouracil ๑,๐๐๐ mg ใน ๑ vial (๒๐ ml)
- ๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดแก้วและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ ผลิต, หมดยุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finish product : Fluorouracil ๑,๐๐๐ mg/๒๐ ml injection

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๐.๐-๑๑๐.๐% LA of fluorouracil	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% LA of fluorouracil
๓. Bacterial endotoxin	๐.๓๓ USP Endotoxin unit/mg of fluorouracil	-
๔ pH	๘.๖-๙.๔	๘.๕-๙.๑
๕. Related substances	-	ตรวจผ่าน

Drug substance : Fluorouracil

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๘.๐-๑๐๒.๐% of fluorouracil (Dried basis)	๙๘.๕-๑๐๑.๐% (Dried substance)
๓. Loss on drying	NMT ๐.๕%	Maximum ๐.๕%
๔. Residue on ignition	NMT ๐.๑%	
๕. pH		๔.๕-๕.๐
๖. Fluorouracil Related compound F and Urea	ตรวจผ่านตาม USP ๔๑	-
๗. Sulfated ash	-	Maximum ๐.๑%
๘. Impurities	-	Impurity F NMT ๐.๒๕% Impurity G NMT ๐.๒๐%

..... ประธานกรรมการ
(นางสาวสุนิตย์ พรหมรับ)

..... กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาลไกรไพศาล)

..... กรรมการ
(นายปฎิภาณ รัชธร)

คุณสมบัติทางเทคนิค (Drug substance) : Fluorouracil (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๙. Related substances	- Fluorouracil related cpd. A NMT ๐.๑๕%	Impurity A NMT ๐.๑๐%
	- Fluorouracil related cpd. B NMT ๐.๑๕%	Impurity B NMT ๐.๑๐%
	- Uracil NMT ๐.๑๕%	Impurity C NMT ๐.๑๐%
	- ๕-Methoxyuracil NMT ๐.๑๕%	Impurity D NMT ๐.๑๐%
	- Fluorouracil related cpd.E NMT ๐.๑๕%	Unspecified each NMT ๐.๑๐%
	- Any individual NMT ๐.๑๐%	Total NMT ๐.๕%
	- Total NMT ๐.๕%	

หมายเหตุ

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
- ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต
- ๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พย.๒ พย.๓ พย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (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
- ๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

.....
(นางสาวสุนิตย์ พรหมรับ)

ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวภัทรมน กังวาลไกรไพศาล)

กรรมการ

.....
(นายปฏิภาณ รัชธร)

กรรมการ

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาของผู้นี้และผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์

หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นางสาวสุนิต์ พรหมรับ)

..... กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาลไกรไพศาล)

..... กรรมการ
(นายปวิภาณ รัชธร)