

คุณลักษณะเฉพาะ ยา Gemcitabine ๑ g for injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Gemcitabine ๑ g for injection
วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
คุณสมบัติ

๑. เป็นยาผงปราศจากเชื้อสีขาว ถึงเหลืองอ่อน
๒. ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Gemcitabine HCl ๑ g (base) ใน ๑ Vial สำหรับฉีด
๓. บรรจุในภาชนะแก้วไลปิดสนิท บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงและต้องมีการห่อหุ้มขวดทุกขวดด้วยวัสดุป้องกัน

การกระแทกและตกแตกฟุ้งกระจาย

๔. ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ ผลิต/หมดอายุ เลขที่ผลิต, ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : Gemcitabine ๑ g for injection (USP ๔๑)

๑. identification test ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๕.๐-๑๐๕.๐ %L.A.
๓. pH ๒.๗-๓.๓
๔. Sterility ตรวจผ่าน
๕. Bacterial endotoxin NMT ๐.๐๕ USP endotoxin unit/๑ mg of gemcitabine
๖. Particulate Matter ตรวจผ่าน
๗. Uniformity of dosage units ตรวจผ่าน
๘. Organic impurities
 - Cytosine NMT ๐.๑%
 - Gemcitabine α - anomer NMT ๐.๑%
 - Any individual unspecified impurity NMT ๐.๒%
 - Total impurities NMT ๐.๓%
๙. Heavy metals/Elemental Impurities : ตรวจผ่าน

Drug substance specification : Gemcitabine Hydrochloride

	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๑. identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๗.๕-๑๐๑.๕%	๙๘.๐-๑๐๒.๐%
๓. pH	๒.๐ -๓.๐ (๑๐ mg/ml)	๒.๐-๓.๐
๔. Specific rotation	Between +๔๓° to +๕๐ ° at ๒๐°	Between +๔๓° to +๕๐ °
๕. Residue on ignition	NMT ๐.๑%	-
๖. Heavy metals/Elemental impurities	NMT ๑๐ ppm/ตรวจผ่าน	Maximum ๑๐ ppm

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุนันต์ พรหมรับ) (นางสาวกัทธมน กังวาลไกรไพศาล) (นายปฏิภาณ รัชธร)

Drug substance specification : Gemcitabine Hydrochloride (ต่อ)

	USP ๔๑	BP ๒๐๑๖
๗. Organic impurities (USP) Related substances(BP)	- Cytosine NMT ๐.๑% - Gemcitabine α - anomer NMT ๐.๑% - Any individual unspecified impurity NMT ๐.๑% - Total impurities NMT ๐.๒%	Impurity C NMT ๐.๒% Impurity A NMT ๐.๑๕% Unspecified impurities NMT ๐.๑% (Each) Total NMT ๐.๔%
๘. Sulfated ash	-	Maximum ๐.๑%
๙. Bacterial endotoxins	NMT ๐.๐๕ USP endotoxin unit/mg	Less than ๐.๐๕ IU/mg

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 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

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุนิษฐ์ พรหมรับ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทรมณ กังวาลไกรไพศาล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายปฏิภาณ รัชธร)

๒. ตัวอย่างยา

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

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

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

๕.๒ ให้แสดงผลการศึกษาความคงตัวหลังละลายกับสารน้ำก่อนนำไปบริหารยา (Dilution stability) ให้สอดคล้องกับ ASEAN guideline คือยาอย่างน้อย ๒ batch ในสภาวะ อุณหภูมิ 30 ± 2 °C และความชื้นสัมพัทธ์ $75 \pm 5\% RH$

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุนิตย์ พรหมรับ) (นางสาวภัทรมน กังวาลไกรไพศาล) (นายปฏิภาณ รัชธร)