

คุณลักษณะเฉพาะของยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด ประกอบด้วยตัวยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg
๒. บรรจุในภาชนะแก้วไลปิดสนิท ป้องกันแสงและต้องมีการห่อหุ้มขวดทุกขวดด้วยวัสดุป้องกันการกระแทกและตกแตกฟุ้งกระจาย
๓. มีฉลากระบุวัน,เดือน,ปีที่ผลิตและหมดอายุ,เลขที่ผลิต,เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค (USP ๔๑)

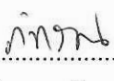
Finished product specification (Oxaliplatin ๑๐๐ mg injection) :USP ๔๑

๑. Identification Test : ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ : ๙๐ -๑๑๐ % LA of oxaliplatin
๓. pH : ๔.๐-๗.๐
๔. Bacterial endotoxin : NMT ๑.๐ USP endotoxin unit/mg of oxaliplatin
๕. Total impurities : Not more than ๒.๔๕ %
๖. Specified impurities
 - Oxalic acid : ไม่เกิน ๐.๖๐%
 - Diaquo DACHplatinum dimer : ไม่เกิน ๐.๕๐%
 - (SP-๔-๒)-Diaqua[(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamine-N,N']platinum : ไม่เกิน ๐.๖๕%
 - Any individual unspecified impurities : ไม่เกิน ๐.๒๐ %
๗. Particulate matter : ตรวจผ่าน
๘. Sterility Test : ตรวจผ่าน
๙. Heavy metals/Elemental Impurities : ตรวจผ่าน

Drug substance specification : (Oxaliplatin) :USP ๔๑

๑. Identification Test : ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ : ๙๘.๐-๑๐๒.๐%LA of oxaliplatin
calculated on the dried basis
๓. Impurities
 - ๓.๑ Inorganic impurities
 - Silver : NMT ๕ ppm
 - Heavy metals/Elemental Impurities : NMT ๒๐ ppm/ตรวจผ่าน
 - Platinum : ๔๘.๑%-๕๐.๑% of oxaliplatin,on dried basis
 - ๓.๒ Organic Impurities
(procedure ๑)
 - Oxalic acid : ไม่เกิน ๐.๑๐%
(procedure ๒)
 - Oxaliplatin related compound C : NMT ๐.๑%
 - (SP-๔-๒)-Diaqua[(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamine-N,N']platinum : NMT ๐.๑%
 - Diaquo DACHplatinum dimer : NMT ๐.๑%
 - Any individual unspecified impurities : NMT ๐.๑๐%
 - Total impurities : NMT ๐.๓๐%

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุนันต์ พรหมรับ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาลไพศาล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายปฐิภาณ รัชธร)

Drug substance specification : (Oxaliplatin) (ต่อ)

๓.๒ Organic Impurities (ต่อ)

(procedure ๓)

- Related compound D : NMT ๐.๑%
- ๔. Bacterial endotoxin : NMT ๑.๐ USP endotoxin unit/mg of oxaliplatin
- ๕. Loss on drying : NMT ๐.๕ %
- ๖. Specific rotation : Between +๗๔.๕° and +๗๘.๐°
- ๗. Acidity : ตรวจผ่าน
- ๘. Microbial Enumeration tests and Tests for specified Microorganisms
 - Total aerobic microbial count : NMT ๒๐ cfu/g
 - Total combined molds and yeast count : NMT ๕ cfu/g

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

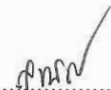
๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา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

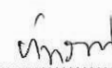
๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ 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) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุนิตย์ พรหมรับ)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายปฐภาน รัชธร)

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุเจือปนของผู้ผลิตวัตถุที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/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
(นางสาวสุนันต์ พรหมรับ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาลไกรไพศาล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปฏิภาณ รัชธร)