

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

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification Gemcitabine ๑ g for injection (USP ๓๖)


- | | |
|------------------------|--|
| ๑. identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐ %L.A. |
| ๓. pH | ๒.๗-๓.๓ |
| ๔. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๕. Bacterial endotoxin | NMT๐.๐๕ USP endotoxin unit/๑ mg of gemcitabine |
| ๖. Particulate Matter | ตรวจผ่าน |

Drug substance specification : Gemcitabine Hydrochloride

	USP๓๖	BP๒๐๑๒
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° and +๕๐ °	Between +๔๓° and +๕๐ °
๕ Residue on ignition	NMT ๐.๑%	-
๖ Heavy metals	NMT ๐.๐๐๑%	Maximum ๑๐ ppm
๗ Related substances	-	Impurity A NMT ๐.๑% Unspecified impurities NMT ๐.๑% (Each) Total NMT ๐.๒%
๘ Sulfated ash		Maximum ๐.๑%
๙ Bacterial endotoxins		Less than ๐.๐๕IU/mg

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาทไกรไพศาล)

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

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น
ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ
ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์
หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่
ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability
ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น
เพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....*พร*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*กนก*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*ชว*.....กรรมการ
(นางสาวสุนิตย์ พรหมรับ) (นางสาวภัทรมน กังวาลไกรไพศาล) (นายปฏิภาณ รัชธร)