

คุณสมบัติเฉพาะ ยา Teriparatide ๖๐๐ mcg/๒.๔ ml pre-filled pen injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ยา Teriparatide ๖๐๐ mcg/๒.๔ ml pre-filled pen injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
๒. ตัวยาสำคัญประกอบด้วย Teriparatide ๖๐๐ mcg ใน สารละลาย ๒.๔ ml
๓. บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (pre-filled pen) ปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุ
 - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับ
 - ยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification Teriparatide ๖๐๐ mcg/๒.๔ ml pre-filled pen injection

- | | |
|---|------------------------------|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. Assay | ๙๐.๐-๑๐๕.๐% LA |
| ๓. Bioresponse | ๗๕.๐-๑๒๕.๐% relative potency |
| ๔. Purity tests | |
| - Total related impurities | NMT ๗.๐% |
| - rhPTH(๑-๓๔) | NLT ๕๓.๐% |
| - rhPTH(๑-๓๐) | NMT ๑.๒% |
| - rhPTH(๑-๓๔) Succinimide(๓๐) | NMT ๑.๒% |
| - Largest other individual related impurity | NMT ๑.๐% |
| ๕. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๖. Bacterial endotoxins | NMT ๑๐๐ EU/mg |
| ๗. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| ๘. Metacresol | ๘๐-๑๑๐% LA |
| ๙. pH | ๓.๘-๔.๕ |

Drug substance specification : Teriparatide

- | | |
|-------------------|------------------------------|
| ๑. Identification | ตรวจผ่าน |
| ๒. Assay | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% LA |
| ๓. Bioresponse | ๖๐.๐-๑๒๐.๐% relative potency |

	ประธานกรรมการ		กรรมการ		กรรมการ
(นายวัชรชัย อมรรกอด)		(นางดรุณี วุฒิปริติ)		(นางสาวธาริณี สิงห์ยะบุศย์)	

๔. Purity tests

- Total related impurities	NMT ๒.๐%
- rhPTH(๑-๓๔)	NLT ๙๘.๐%
- Val-Arg rhPTH(๑-๓๔)	NMT ๐.๕%
- Methionyl sulfoxides	NMT ๐.๕%
- Largest other individual related impurity	NMT ๐.๕%
- Aggregate content	NMT ๐.๓%
- Acetate	NMT ๕.๐%
- Chloride	NMT ๔.๐%
๕. Bacterial endotoxins	NMT ๕๐ EU /mg
๖. E.coli polypeptides	NMT ๑๐ ppm
๗. Total viable organisms	NMT ๑๐๐ organisms/g
๘. Water	NMT ๗.๐%

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
- ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)

แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ พย.๒ พย.๓ พย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (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 ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา 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

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายธวัชชัย อมรมรรค) (นางอรุณี วุฒิปรีดี) (นางสาวอารีณี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๒ sets ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๓. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๓.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

๓.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๓.๔ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๓.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๑ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ให้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๒ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



ประธานกรรมการ

(นายวัชรชัย อมรมงคล)



กรรมการ

(นางดรอุษิ วุฒิปรีดี)



กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)