

คุณลักษณะเฉพาะของยา Irinotecan ๑๐๐ mg/๕ml injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Irinotecan ๑๐๐ mg/๕ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด ประกอบด้วยตัวยา Irinotecan ๑๐๐ mg
๒. บรรจุในภาชนะแก้วใสปิดสนิท ที่สามารถป้องกันความชื้นได้ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๓. มีฉลากระบุวัน,เดือน,ปีที่ผลิตและหมดอายุ,เลขที่ผลิต,เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ


คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification Irinotecan ๑๐๐ mg/๕ml injection (USP๔๐)


- | | |
|---------------------------------|---|
| ๑. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ -๑๑๐.๐ % LA of Irinotecan |
| ๓. pH | ๓.๐-๓.๘ |
| ๔. Bacterial endotoxin | NMT ๐.๘๓ USP endotoxin units/mg of Irinotecan HCl |
| ๕. Uniformity of Dosage units | ตรวจผ่าน |
| ๖. Impurities | |
| - Irinotecan related compound B | NMT ๐.๒% |
| - Any unspecified | NMT ๐.๒% |
| - Total impurities | NMT ๑.๐% |
| ๗. Particulate matter | ตรวจผ่าน |
| ๘. Sterility Test | ตรวจผ่าน |

Drug substance specification : Irinotecan HCl

ลำดับ	Tests	USP ๔๐	Ph.Eur.๙.๓ ; ๒๐๑๘
๑	Identification Test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐-๑๐๒.๐% LA of Irinotecan HCl (anhydrous)	๙๘.๐-๑๐๒.๐% LA of Irinotecan HCl (anhydrous)
๓	Residue on ignition	NMT ๐.๑%	
๔	Heavy metal	NMT ๑๐ ppm	
๕	Microbial Enumeration	ตรวจผ่าน	
๖	Water Determination	๗.๐%-๙.๐%	๗.๐%-๙.๐%
๗	Sulfate ash		Max. ๐.๑๐% (on ๑ g)
๘	Enantiomeric purity - R-enantiomer - Impurity L	NMT ๐.๑๕%	Max ๐.๑๕%

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุนิษฐ์ พรหมรัมย์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาลไกรไพศาล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายปฎิภาณ รัชธร)

Drug substance specification : Irinotecan HCl (ต่อ)

ลำดับ	Tests	USP ๔๐	Ph.Eur.๙.๓ ; ๒๐๑๘
๘	Impurities		Related substance
	<u>Procedure ๑</u>		Impurities C,E,M Max ๐.๑๕% (for each)
	- Irinotecan related compound B	NMT ๐.๑๕%*	Unspecified Max. ๐.๑๐%
	- Irinotecan related compound C	NMT ๐.๑๐%	Total Max ๐.๕๐%
	- Any unspecified	NMT ๐.๑๐%	
	- Total	NMT ๐.๕๐%	
	<u>Procedure ๒</u>		
	- ๗-Desethyl irinotecan	NMT ๐.๑๕%	
	- Irinotecan related compound A	NMT ๐.๑๕%	
	- ๑๑-ethyl irinotecan	NMT ๐.๑๕%	
	- Camptothecin	NMT ๐.๑๕%	
	- Irinotecan related compound B	NMT ๐.๑๕%	
	- ๗-Ethylcamptothecin	NMT ๐.๑๕%	
	- ๗,๑๑-Diethyl-๑๐-hydroxy-camptothecin	NMT ๐.๑๕%	
	- Any unspecified	NMT ๐.๑๐%	
	- Total	NMT ๐.๕๐%	

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.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 ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

ลงชื่อ.....กท.ท.....กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาลไกรไพศาล)

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

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา 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) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

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 โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ให้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง


๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

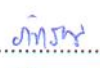
๕. เอกสารอื่นๆ


๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาวนานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุชนิต์ พรหมรับ)

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

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