

คุณลักษณะเฉพาะของยา Erythropoietin Alpha ๔,๐๐๐ U for injection

๑. ชื่อยา Erythropoietin Alpha ๔,๐๐๐ U for injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ

เป็น lyophilized form ผงยาสีขาวหรือขาวออกเหลืองอ่อน และหลังจากละลายด้วยตัวทำละลายแล้วได้สารละลายที่ใส ไม่มีสี

๒.๒ ส่วนประกอบ

ตัวยาสำคัญประกอบด้วย Erythropoietin Alpha ๔,๐๐๐ U ใน ๑ vial

๒.๓ ภาชนะบรรจุ

บรรจุในขวดแก้วสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ


๒.๔ ฉลาก

- ชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง, วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification : Erythropoietin Alpha ๔,๐๐๐ U for injection

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง <ul style="list-style-type: none"> <li>- Potency in polycythaemic mice (in vivo)</li> <li>- Potency in normocythaemic mice (in vivo)</li> <li>- Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)</li> </ul>	๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕% ตรวจผ่าน
๓. pH	๖.๖-๗.๔
๔. Dimer&related substances of higher molecular weight (หรือ aggregate protein)	NMT ๒.๐%
๕. Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ iu of erythropoietin
๖. Sterility	ตรวจผ่าน
๗. Particulate matter <ul style="list-style-type: none"> <li>- size <math>\geq</math> ๑๐ <math>\mu</math>m</li> <li>- size <math>\geq</math> ๒๕ <math>\mu</math>m</li> </ul>	NMT ๖,๐๐๐ particles/container NMT ๖๐๐ particles/container
๘. Water content	NMT ๔.๐% w/w

 ประธานกรรมการ  
(นางลักขมณ ประเดิม)

 กรรมการ  
(นางดร.ณัฐพร วัฒนศิริ)


 กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๓.๒ Drug substance specification : Erythropoietin concentrated solution

คุณสมบัติทางเทคนิค	specification
๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - in polycythaemic mice (in vivo) - in normocythaemic mice (in vivo)	NLT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein NLT ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein
๓. Protein content	๘๐-๑๒๐% of stated concentration
๔. Dimer&related substances of higher molecular mass (หรือ aggregate protein)	NMT ๒.๐%
๕. Sialic acids	Minimum ๑๐ mol of sialic acids/mol of erythropoietin
๖. Impurity - Host cell-derived protein - Host cell and vector-derived DNA	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
๗. Amino acid sequence analysis	ตรวจผ่าน
๘. Peptide mapping	ตรวจผ่าน
๙. Bacterial endotoxins	NMT ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ iu of erythropoietin

เงื่อนไขอื่น ๆ

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

 ..... ประธานกรรมการ  
( นางลักขมณ ประเดิม )

 ..... กรรมการ  
( นางดรฤณี วิฑูบริดี )

 ..... กรรมการ  
( นางสาวธารินี สิงห์ชะบุศย์ )

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๒. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๒.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๒.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา

๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด


๔.๔ มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน


๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ แสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๒ บริษัทต้องบริจาค Syringe ขนาด ๓ ml, Needle ๒๐x๑" และ Needle ๒๗x๑/๒" อย่างน้อย ๑ ชุด ต่อ ๑ vial

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

 ประธานกรรมการ  
(นางลักษมณ ประเดิม)

 กรรมการ  
(นางดร. วิฑูมปริดี)

 กรรมการ  
(นางสาวธารินี สิงห์ชะบุศย์)