

คุณลักษณะเฉพาะของยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด ประกอบด้วยตัวยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg
๒. บรรจุในภาชนะแก้วไลปิดสนิท ที่สามารถป้องกันความชื้นได้ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๓. มีผลการระบุวัน,เดือน,ปีที่ผลิตและหมดอายุ,เลขที่ผลิต,เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ


คุณสมบัติทางเทคนิค (USP ๔๐)

Finished product specification (Oxaliplatin ๑๐๐ mg injection) :USP ๔๐

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

Drug substance specification : (Oxaliplatin) :USP ๔๐

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 : NMT ๒๐ ppm
 - 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
(นางสาวสุชนิต์ พรหมรับ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

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 (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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 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 ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา 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) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางดรณี ภูมิปรีดี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๒. ตัวอย่างยา

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

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ 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 พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา


๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวสุนนิตย์ พรหมรับ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)