

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Trastuzumab 440 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับเตรียมน้ำยาเข้มข้นสำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Trastuzumab 440 mg พร้อมตัวทำละลายจัดไว้คู่กันเพื่อละลายตัวยา
3. ตัวยาบรรจุในขวดแก้วชนิด vial ที่ปราศจากเชื้อ ปิดสนิท บรรจุในภาชนะที่ป้องกันแสง
4. ต้องมีฉลากระบุ วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวัน เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ 2 – 8 °C
6. หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ Finished product specification อ้างอิงเลขตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา โดยแนบสำเนาหน้าเลขตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย หรือหากไม่มีตำรายาให้อ้างอิง ให้แนบหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ตามที่ได้ขอขึ้นจดทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batches การผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	Trastuzumab 405 – 475 mg/vial
3. Potency	ตรวจผ่านตาม finished product specification
4. Subvisible Particles	
3.1 Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 6,000 ต่อ vial
3.2 Particulate Matter $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 600 ต่อ vial
5. pH	5.4 – 6.6
6. Osmolality	45 – 75 mOsm/kg
7. Residual moisture	ไม่เกิน 3 %
8. Sterility test	ตรวจผ่าน
9. Bacterial endotoxins	น้อยกว่า 6 EU/vial

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสิริกุล ศรีฤทธิงษ์ชัย) (นางสาวเกศรา ยสประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)

10. Solvent for Trastuzumab

10.1 pH	4.5 - 9.0
10.2 Determination of Benzyl alcohol	
- identity of Benzyl alcohol	ตรวจผ่าน
- content of Benzyl alcohol	9.9 – 12.1 mg/ml
10.3 Extractable volume	ไม่น้อยกว่า 20 ml
10.4 Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 0.125 EU/ml
10.5 Sterility	ตรวจผ่าน
10.6 Subvisible Particles	
- Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 6,000 ต่อ vial
- Particulate Matter $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 600 ต่อ vial

เงื่อนไขอื่นๆ

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกัน
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้น โดยมีความสอดคล้องและตัดเทียบกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา
- แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็น

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสิริกุล ศรีฤทธิ์ชิงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมบัติ)

ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ พร้อมแสดงเอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์
ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

4. แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กรณีขึ้นทะเบียน
ยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี อย่าง
น้อย 2 รุ่นการผลิต
5. มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical Study) ที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประสิทธิผลและ
ความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ
โดยการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ตัวยาเดียวกันกับยาที่เสนอขาย
6. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิผลในการ
รักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ที่แสดงว่าเป็น biosimilar ตาม EMA guideline
และ US FDA
7. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด
ครบถ้วนตามที่กำหนด โดยต้องนำมาแสดงในวันที่กรรมการพิจารณาผล
8. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่ง
ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้
มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิก
การสั่งซื้อได้
9. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
10. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อน
กำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสิริกุล ศรีฤทธิ์ชิงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวปรางวไล เพิ่มสมัคร)