รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Paclitaxel 300 mg/50 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Paclitaxel 6 mg/ml ในสารละลายปริมาตร 50 ml
3. ตัวยาบรรจุในขวดแก้วใสชนิด type I และเมื่อเปิดภาชนะบรรจุออกใช้แล้ว สามารถเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ได้นานที่สุดเป็นเวลา 28 วัน ในที่ที่มีอุณหภูมิไม่เกิน 25 °C และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้อง โดยคุณภาพของยาไม่เปลี่ยนแปลง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
6. หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ Finished product specification อ้างอิงเภสัชตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา โดยแนบสำเนาหน้าเภสัชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย หรือหากไม่มีตำรายาให้อ้างอิง ให้แนบหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ตามที่ได้ขอยื่นจดทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batchs การผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% of labeled amount
3. pH	3.0 – 7.0
4. Volume in container	100.0 – 110.0% labeled amount
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
7. Degradation products	
- Baccatin III	NMT 0.8%
- Ethyl ester side chain	NMT 0.4%
- 10-deacetylpaclitaxel	NMT 0.8%
- 10-deacetyl-7-epipaclitaxel	NMT 0.5%
- 7-epipaclitaxel	NMT 0.6%
- Any other degradation product	NMT 0.1%
- Total degradation products	NMT 2.0%

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกาลนิการ์ แปงจิตร์) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวภิตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง

   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกัน
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตที่สอดคล้องตามมาตรฐาน WHO โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา
3. แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
4. แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี
5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด
6. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา TE (Therapeutic Equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกาลนิการ์ แปงจิตร์) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวภิตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)

7. เพื่อให้การบริหารยาแก่ผู้ป่วยมีความปลอดภัย ผู้ขายจะต้องจัดหา set สำหรับใช้เฉพาะในการบริหารยา Paclitaxel ทางหลอดเลือด โดยมีคุณสมบัติคือส่วนที่สัมผัสกับยาต้องไม่มีวัสดุที่ทำจากพลาสติกชนิด PVC และมี in-line filter ขนาดไม่เกิน 0.22 ไมครอน ให้กับทางโรงพยาบาลอย่างเพียงพอต่อการใช้งาน โดยต้องเป็น set บริหารยาที่สามารถใช้งานได้กับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำที่ทางโรงพยาบาลใช้งานอยู่ได้เป็นอย่างดี โดยผู้ขายต้องมอบ set ดังกล่าวให้ทางโรงพยาบาล จำนวน 12 set ต่อจำนวนยา Paclitaxel ทุก 10 ขวดที่โรงพยาบาลสั่งซื้อ
8. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่ง ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
9. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
10. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ.....ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกาลนิการ์ แปงจิตร์) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวภิตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)