

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Paclitaxel 300 mg/50 ml

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Paclitaxel 6 mg/ml ในสารละลายปริมาตร 50 ml
3. ตัวยาบรรจุในขวดแก้วไลซีนิก type I และเมื่อเปิดภาชนะบรรจุออกใช้แล้ว สามารถเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ได้นานที่สุดเป็นเวลา 28 วัน ในที่ที่มีอุณหภูมิไม่เกิน 25 °C และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้อง โดยคุณภาพของยาไม่เปลี่ยนแปลง
5. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
6. หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ Finished product specification อ้างอิงเกณฑ์ตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา โดยแนบสำเนาหน้าเกณฑ์ตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย หรือหากไม่มีตำรายาให้อ้างอิง ให้แนบหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ตามที่ได้ขอยื่นจดทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batches 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
(นางสาวกานินการ์ แปงจิตร)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)


ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวภิตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)


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 ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา 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
- แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือ ผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี
- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด
- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา TE (Therapeutic Equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการ


ลงชื่อ  ประธาน
(นางสาวกาลนิการ์ แปงจิตร)

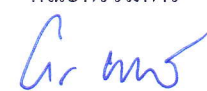
ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)

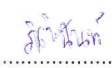
ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวกิตินันท์ เต็งเจริญพงษ์ธร)

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

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..........ประธาน
(นางสาวกาลนิการ์ แปงจิตร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวกิตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)