

คุณลักษณะเฉพาะของยา ERYTHROPOIETIN ALFA STERILE SOL ๔๐๐๐ IU./ Vial

๑. ชื่อยา ERYTHROPOIETIN ALFA STERILE SOL ๔๐๐๐ IU./ Vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑. รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
- ๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Recombinant Human Erythropoietin (Epoetin alfa) ๔๐๐๐ หน่วยสากลในสารละลาย ๑ มิลลิลิตร โดยมีส่วนประกอบ อัลบูมิน, โซเดียมซิเตรท, โซเดียมคลอไรด์, กรดซิตริกและโพลีซอร์เบต ๒๐ ในน้ำกลั่นสำหรับฉีด
- ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิทและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๔. ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ivo อย่างชัดเจนบนกล่องบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ivo ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished product specification :

- ๓.๑.๑ ปริมาณตัวยาสำคัญ Biological activity อยู่ในช่วง ๘๐ - ๑๒๕% of stated potency โดยตรวจ Cell-based assay
- ๓.๑.๒ pH ๖.๖ - ๗.๔
- ๓.๑.๓ Bacterial endotoxin < ๒๐.๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU
- ๓.๑.๔ Dimer & related substance of higher molecular mass ≤ ๒%
- ๓.๑.๕ ความเข้มข้นโปรตีน ๒.๐ - ๓.๐ mg./ml. ของอัลบูมิน

๓.๒ Drug substance specification : Erythropoietin Concentrates solution

- ๓.๒.๑ Biological assay ≥ ๑๐๐,๐๐๐ IU/mg protein โดยตรวจด้วยวิธี normocythaemic mice
- ๓.๒.๒ ปริมาณความเข้มข้นของโปรตีน ๘๐ - ๑๒๐% of stated concentration
- ๓.๒.๓ Sialic Acid ≥ ๑๐.๐ mol/mol of erythropoietin
- ๓.๒.๔ Bacterial endotoxin < ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
- ๓.๒.๕ Dimer & related substance of higher molecular mass Not more than ๒%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะของยา

.....ประธานกรรมการ

(นายสมบูรณ์ อภิชัยยิ่งยอด)

.....กรรมการ

(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)

.....กรรมการ

(นายสมงคล แดงกลั้ว)

-๒-/คุณลักษณะเฉพาะของยา Darbepoetin

คุณลักษณะเฉพาะของยา DARBEPOETIN ALFA STERILE SOL ๓๐ MCG./๐.๕ ML.PRE-FILLED SYRINGE

๑. ชื่อยา DARBEPOETIN ALFA STERILE SOL ๓๐ MCG./๐.๕ ML.PRE-FILLED SYRINGE

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Darbepoetin Alfa ๓๐ mcg. ใน ๐.๕ ml.
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ รูปแบบ Pre-filled syringe
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

Finished product specification

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| ๓.๑ Identification test       | ตรวจผ่านตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อ.ย.         |
| ๓.๒ Enzyme Immunoassay        | ๘๐ - ๑๒๐ % of Label                       |
| ๓.๓ Bacterial endotoxins test | < ๐.๒๕ EU/ml                              |
| ๓.๔ Sterility test            | ตรวจผ่าน                                  |
| ๓.๕ pH                        | ๖.๐ - ๖.๔                                 |
| ๓.๖ In vitro Bioassay         | ๒.๖ to ๔.๐ x ๑๐ <sup>๓</sup> U/mg protein |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ

(นายสมบุรณ์ อภิชัยยิ่งยอด)

.....กรรมการ

(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)

.....กรรมการ

(นายสุมงคล แดงกลับ)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศสอบราคา และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศสอบราคา

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ

(นายสมบูรณ์ อภิชัยยิ่งยอด)

..... กรรมการ

(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)

..... กรรมการ

(นายสุมงคล แต่งกลับ)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศสอบราคา

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance)

ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ หากยาที่เสนอมีอายุมากกว่า ๒ ปี ให้แสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย...๑๐...หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....๑๒.....เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ

(นายสมบุญ อภิชัยยิ่งยอด)

..... กรรมการ

(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)

..... กรรมการ

(นายสุมงคล แดงกลับ)

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### ๔.๖ เอกสารอื่นๆ

กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ  
(นายสมบุรณ์ อภิชัยยิ่งยอด)

..... กรรมการ  
(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)

..... กรรมการ  
(นายสุมงคล แดงกลีบ)