

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Alteplase 50 mg for injection

1. ชื่อยา Alteplase 50 mg for injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 กล่องประกอบด้วยขวดยา Lyophilized of Alteplase 50 mg และ น้ำกลั่นสำหรับละลายขนาด 50 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อและบรรจุในกล่องกระดาษหรือ ภาชนะทึบแสง
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

3.1 Finished product specification: Alteplase for injection

ข้อ	Test Items	USP40 - NF35
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสําคัญ - Biological potency - Protein content	90.0 – 115.0% of the potency stated on the label in USP Alteplase Units 95.0 – 111.0% of the total protein content stated on the label
3	Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4	Percent monomer	NLT 95.0%
5	Single-chain content	No peaks or shoulders in the sample solution that are not present in the standard solution are found; NLT 60%
6	Injections and implanted drug product (Clarity and degree of opalescence)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7	pH	7.1 – 7.5
8	Water determination	Method I; NMT 4.0%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุชา เทอดอุดมธรรม) (นางสาวปิ่น ภูสาคัส) (นายปิยะพงษ์ ภูมิवाल)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alteplase 50 mg for injection

ข้อ	Test Items	USP40 - NF35
9	Bacterial endotoxins Test	NMT 1 USP Endotoxin Unit/mg
10	Sterility	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
11	Particulate matters in injections	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

3.2 Drug substance specification: Alteplase

ข้อ	Test Items	USP40 - NF35
1	Identification	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
2	Assay - Biological potency	90.0 - 115.0% of the potency stated on the label, the potency being 580,000 USP Alteplase Units/mg of protein
3	Chromatographic purity (Capillary gel electrophoresis reduction)	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification
4	Bacterial endotoxins test	NMT 1 USP Endotoxin Unit/mg of Alteplase
5	Single-chain content	No peaks or shoulders in the Sample solution that are not present in the Standard solution are found; NLT 60%.
6	Protein content	ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification

หมายเหตุ

- กรณีที่ยกเว้นการดำเนินการ (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการยกเว้นด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

- เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
 - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
 - 2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP/PICs โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศดอเล็กทรอนิกส์

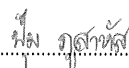
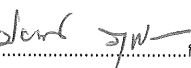
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสุชา เทอดอุดมธรรม) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวปฐม ภูสาคัส) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายปิยะพงษ์ ภูมิลาด)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alteplase 50 mg for injection

- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยา PIC/S โดยหน่วยงาน PIC/S Participating Authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบหรือ cGMP หรือ CPP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 3.4 ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกเทียบกับยาต้นแบบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพ โดยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เชื่อถือได้ หรือวารสารที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยต่างๆ ในประเทศไทย
 - 3.5 เอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายยา (Good Storage Practice (GSP)) and Good Distribution Practice for Pharmaceutical products (GDP))
4. ตัวอย่างยา
 - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งแบบภาพยา ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
 - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
 - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
 - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
 - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ (นางสาวสุชญา เทอดอุดมธรรม) 2. ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวบุ๋ม ภูสวาทิต) 3. ลงชื่อ..........กรรมการ (นายปิยะพงษ์ ภูมิवाल)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alteplase 50 mg for injection

- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- 7.5 หน่วยงานได้ทำการตัดยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)
-

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นางสาวสุชนา เทอดอุตมธรรม)
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวปิ่น ภูสาหัส)
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายปิยะพงษ์ ภูมิवाल)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Alteplase 50 mg for injection