

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Erythropoietin alfa (Epoetin alfa) 4000 i.u. injection

GPU Code 736908

TPU Code 1309452

1. ชื่อยา Erythropoietin alfa (Epoetin alfa) 4000 i.u. injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1. รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังและ/หรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา recombinant human erythropoietin alfa 4000 IU ใน 1 หน่วยภาชนะบรรจุ ส่วนประกอบอื่นๆ ได้แก่ อัลบูมิน, โซเดียมคลอไรด์, โซเดียมคลอไรด์, กรดซิตริก และโพสเฟอรัส 20 ในน้ำกลั่นสำหรับฉีด
- 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิทและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- 2.4. ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
1	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
2	Acidity or alkalinity	6.6 - 7.4
3	Dimer & related substance of higher molecular weight (หรือ Aggregate protein)	Not more than 2.0%
4	Bacterial endotoxins	Less than 20 IU/10,000 IU of erythropoietin
5	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง	
	- Potency in polycythemic mice (in vivo)	80 - 125%
	- Potency in normocythemic mice (in vivo)	80 - 125%
	- Potency in cell base bio-assay	80 - 125%
	- Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง) (นายปิยะพงษ์ ภูมิवाल) (นายชัยณรงค์ จันทา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Erythropoietin alfa (Epoetin alfa) 4000 i.u. injection

ข้อ	Test Items	Specifications
	immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)	
6	Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
7	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification

หมายเหตุ : กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. เงื่อนไขอื่น

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

1.1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2 กรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายปิยะพงษ์ ภูมิवाल) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นายชัยณรงค์ จันทา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Erythropoietin alfa (Epoetin alfa) 4000 i.u. injection

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 4.5.5 กรณีที่เป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการจัดเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ (Good Storage Practice: GSP) และ Good Distribution Practice: GDP)

4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 4.6.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
- 4.6.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.6.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาคูณินนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.6.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีหลักฐานยืนยันจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร

4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8 เป็นยาที่มีประวัติการใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วมาแล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี

4.9 เป็นยาที่อยู่ในบัญชียานวัตกรรมไทย (ยังไม่หมดอายุ)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง) (นายปิยะพงษ์ ภูมิवाल) (นายชัยณรงค์ จันทา)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Erythropoietin alfa (Epoetin alfa) 4000 i.u. injection