

คุณลักษณะเฉพาะของยา

ยาฉีด Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection

๑. ชื่อเวชภัณฑ์ ยาฉีด Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection; ๑ vial
TMT-ID (GPU): ๖๙๐๔๑๘

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาฉีด ปราศจากเชื้อชนิดผงแห้ง พร้อมตัวทำละลาย
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Epoetin alfa ๔,๐๐๐ iu. ชนิดชีวสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ Recombinant DNA
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)


๓.๑ Finished product specification

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Biological แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - Potency in polycythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)	๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕% Meet the requirement

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. 
นางสาวสิดานัน ชินางกูรภักดิ์
นายแพทย์ชำนาญการ

๒. 
นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลึงเหมาะ
เภสัชกรชำนาญการ




๓. 
นางสาวสุวภัทร ธราวัฒน์นาร
เภสัชกรปฏิบัติการ

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection; ๑ vial TMT-ID (GPU): ๖๙๐๔๑๘

ข้อ	Test items	Specifications
๓	pH	๖.๖-๗.๔
๔	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๕	Sterility	Meet the requirement
๖	Dimer & related substance of higher molecular mass	Not more than ๒%
๗	Water content	Not more than ๔% w/w
๘	Particulate matter - Size \geq ๑๐ um - Size \geq ๒๕ um	Not more than ๖,๐๐๐ particles/vial Not more than ๖๐๐ particles/vial
๗	Water content	Not more than ๔% w/w
๘	Particulate matter - Size \geq ๑๐ um - Size \geq ๒๕ um	Not more than ๖,๐๐๐ particles/vial Not more than ๖๐๐ particles/vial

๓.๒ Drug substance specification

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	Meet the requirement
๒	Peptide mapping	Meet the requirement
๓	N-Terminal sequence analysis	Meet the requirement
๔	Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - in polycythemic mice (in vivo) - in normocythemic mice (in vivo)	๘๐-๑๒๕% ๘๐-๑๒๕%
๕	Protein content	๘๐-๑๒๐% of stated concentration
๖	Sialic acids	Minimum ๑๐ mol of sialic acids/mol of erythropoietin
๗	Bacterial endotoxins	Less than ๒๐ IU/๑๐๐,๐๐๐ IU of erythropoietin
๘	Impurity - Host cell derived protein - Host cell and vector derived DNA	Meet the requirement Meet the requirement
๙	Dimer & related substance of higher molecular mass	Not more than ๒%

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.  นางสาวลิตานัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวสุวภัทร ธรารัตนนากร เภสัชกรปฏิบัติการ

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection; ๑ vial TMT-ID (GPU): ๖๙๐๔๑๘

หมายเหตุ

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่วันประกาศผู้ชนะ


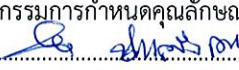

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศที่ผู้ผลิตฉบับล่าสุดในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.  นางสาวสิตธานัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวสุวภัทร ธราวัฒน์นาร เภสัชกรปฏิบัติการ

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection; ๑ vial TMT-ID (GPU): ๖๙๐๔๑๘

๔.๓.๔ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง

๔.๔ ส่วนภาพถ่ายเอกสารที่แสดงถึงคุณภาพของยา ดังนี้

๔.๔.๑ มีเอกสารแสดงถึงความคงตัวของยา (Stability) ในภาวะดังต่อไปนี้

๔.๔.๑.๑ สามารถเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒ - ๒๐°C โดยยาจะมีอายุ ๓ ปี

๔.๔.๑.๒ สามารถเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒๕°C โดยยาจะมีอายุ ๒ ปี

๔.๔.๒ ต้องมีเอกสารแสดงรายงานการศึกษาการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ Pure Red Cell Aplasia ของยา โดยจะต้องมีการศึกษาต่อเนื่องกันอย่างน้อย ๒ ปี ร่วมกับมีการติดตามด้วยการตรวจวิเคราะห์ Anti-EPO Antibodies ด้วยวิธี Radioimmunoprecipitation

๔.๕ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๖.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๖.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาของผู้นั้นและผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๖.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดไม่มีเงื่อนไข

๔.๖.๕ มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ




๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


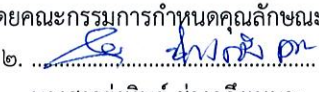

๔.๗.๔ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.  นางสาวลิตานัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวสุวิภัทร ธรารัตนการ เภสัชกรปฏิบัติการ

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection; ๑ vial TMT-ID (GPU): ๖๙๐๔๑๘

๕. เกณฑ์พิจารณา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณา ผู้ที่ผ่านคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้นและเสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะในการซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในคราวนี้ และเวชภัณฑ์ยาที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ ที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้ประกอบการที่เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) จะได้รับแต้มต่อราคา ตามข้อกำหนดในหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๕

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นางสาวสิดานัน ชินางกูรภิวัดน์ นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	นางสาวสุภัทร ธารวัฒน์นกร เภสัชกรปฏิบัติการ

Epoetin alfa ๔๐๐๐ iu powder and solvent for solution for injection; ๑ vial TMT-ID (GPU): ๖๙๐๔๑๘