

## คุณลักษณะเฉพาะยา

Octreotide acetate injection 0.1 mg/ml

โรงพยาบาลอรัญประเทศ

1. ชื่อยา Octreotide acetate injection 0.1 mg/ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดผ่านทางหลอดเลือดดำ (IV) และผิวหนัง (Subcutaneous) ปราศจากเชื้อ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยา Octreotide acetate 0.1 mg/ml (100 mcg/ml) และ ไม่มี antimicrobial preservative
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
- 2.4 ฉลาก
- บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้ชัดเจน
  - บนภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์มีข้อความแจ้งเตือน 'จัดเก็บยาที่ 2-8 °C เก็บในตู้เย็น do not freeze' และข้อความ 'เก็บให้พ้นแสง'

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

FINISH Product specification : Octreotide acetate injection 0.1 mg/ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	Specifications
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ -Octreotide acetate (HPLC) -Sodium chloride (Titrimetric)	0.090-0.110 mg/ml 6.65-7.5 mg/ml
2. Volume of container	1 ml
3. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. pH	4.0-4.4

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

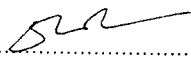
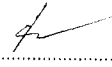

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายธนา เลิศสุทธิเมตตา)  
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนภาพร ธนอมลิติต)  
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)

5. Related substance	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
6. Bacterial endotoxins	≤ 0.5% Endotoxin Units/mcg of octreotide acetate
7. Sterility test	Sterile
8. Particulate matter	≥ 10 micron : NMT 6000/container ≥ 25 micron : NMT 600/container

Drug substance specification : Octreotide acetate injection 0.1 mg/ml

คุณสมบัติทางเทคนิค	
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.00% - 105.0% on the anhydrous, acetic acid-free basis
2. Identification test (Amino acid analysis)	
Thr	0.7-1.1
Cys	1.0-2.2
Phe	1.8-2.2
Lys	0.9-1.3
Trp	0.4-1.1
Thr-ol	0.6-1.3
3. Other component	
- Acetic acid in peptide	5.0%-12.8% (%w/w)
4. Octreotide acetate related compounds	
- Acetyl-Lys octreotide	NMT 0.5%
- Acetyl-Phe-octreotide	NMT 0.5%
- Unspecified impurity	NMT 0.5%
- Total impurities	NMT 2.0%
5. Related impurities	
- Trifluoroacetic acid (TFA) in peptides	NMT 0.25%
6. Water determination	NMT 10.0%

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

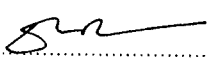
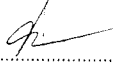

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..........กรรมการ 3. ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายธนา เลิศสุวิเมตตา) (นางสาวนภาพร ถนอมลิขิต) (นางสาวรุ่งโรจน์ คำอ้าย)

7. Bacterial endotoxin	NMT 466 USP Endotoxin Units/mg of octreotide acetate
8. Microbial enumeration tests and test for specified microorganisms	The total aerobic microbial count is NMT 10 cfu/100 mg The total yeast and mold count is NMT 10 cfu/100 mg

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
  - 1.1 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.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
  - 1.3 แจ็งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
  - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
  - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
  - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ (นายรณ เลิศสุทธิเมตตา)  
 2. ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวนภากร ธนอมลิจิต)  
 3. ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายธนา เลิศสุทธิเมตตา) 2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนภาพร วัฒนลิขิต) 3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)