

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ยา Human recombinant erythropoietin alpha 4000 IU powder and solvent for solution for injection  
โรงพยาบาลรัฐประเทศ

1. ชื่อยา Human recombinant erythropoietin alpha 4000 IU powder and solvent for solution for injection (GPU) : 690418
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดผงแห้ง (Lyophilized form) ผงสีขาวหรือเหลืองอ่อน หลังจากละลายด้วยตัวทำละลายแล้วได้สารละลายใส ไม่มีสี
  - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา erythropoietin alpha ชนิดชีวสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ Recombinant RNA 4000 IU ใน 1 vial
  - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปิดสนิท ปราศจากเชื้อรูปแบบพร้อมใช้ชนิด Prefilled syringe
  - 2.4 ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและขนาดความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 Finished product specification : Human recombinant erythropoietin alpha 4000 IU powder and solvent for solution for injection

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Biological assay (แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง) - Potency in polycythemic mice or normocythemic mice (in vivo) - Potency in normocythemic mice (in vivo) - Immunoassay (in vitro)	80 – 125% 80 - 125% Meet the requirement
3	pH	6.6 - 7.4
4	Bacterial endotoxins test	Less than 20 IU/10000IU of erythropoietin
5	Sterility test	Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

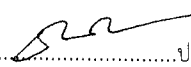
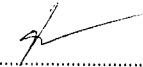

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายธนา เลิศสุทธิเมตตา)  
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวนภกร ถนอมลิขิต)  
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)

ข้อ	Test items	Specifications
6	Dimer & related substance of higher molecular mass	NMT 2%
7	Water content	NMT 4% w/v
8	Particulate matter <ul style="list-style-type: none"> <li>- Size &gt; 10 um</li> <li>- Size &gt; 25 um</li> </ul>	NMT 6000 particles/vial NMT 600 particles/vial

4.1 Drug substance specification : Human recombinant erythropoietin alpha 4000 IU powder and solvent for solution for injection

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification	Meet the requirement
2	Peptide mapping	Meet the requirement
3	N-terminal sequence analysis	Meet the requirement
4	Biological assay (แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Potency in polycythemic mice or normocythemic mice (in vivo)</li> <li>- Potency in normocythemic mice (in vivo)</li> </ul>	80 – 125% 80 - 125%
5	Protein content	80 – 120% of stated concentration
6	Sialic acids	Minimum 10 mole of sialic acids/mol of erythropoietin
7	Bacterial endotoxins test	Less than 20 IU/100000 IU of erythropoietin
8	Sterility test	Meet the requirement
9	Dimer & related substance of higher molecular mass	NMT 2%
10	Impurities <ul style="list-style-type: none"> <li>- Host cell-derived protein</li> <li>- Host cell and vector-derived DNA</li> </ul>	Meet the requirement Meet the requirement

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..........กรรมการ 3. ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายชนา เลิศสุทธิเมตตา) (นางสาวนภากร ถนอมลิขิต) (นางสาวรุ่งลวัลย์ คำอ้าย)

5. เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

5.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ

ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และ

ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุตั้ง (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ

เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม Finished

product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อน

วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคา

อิเล็กทรอนิกส์

5.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

5.2.1 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และ

วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการ

ที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมี

ผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5.2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์

และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation

Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการ

ตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

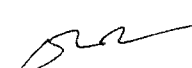


5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้ง

5.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุตั้งของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ 5.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 5.3.

5.3.4 ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..........กรรมการ 3. ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายธนา เลิศสุทธิเมตตา)

(นางสาวนาภากร ถนอมลิขิต)

(นางสาวรุ่งลาวัลย์ คำอ้าย)

- 5.3.6 กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological products ที่เป็น Vaccines, Blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 5.3.7 กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิผลในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability Study) และเอกสารที่แสดงว่าเป็น Biosimilar ตาม EMA Guideline และ US FDA

#### 5.4 ตัวอย่างยา

- 5.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

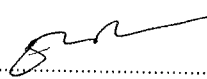
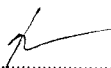

- 5.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขาดกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ ยาหมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 5.6 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 5.6.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 5.6.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 5.6.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 5.6.4 ทางโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศจะต้องผูกพันกับการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกัน ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทอื่นหรือบริษัทเดิม

#### 5.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..........กรรมการ 3. ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายนา เลิศสุทธิเมตตา) (นางสาวภาภร ถนอมลิขิต) (นางสาวรุ่งโรจน์ คำอ้าย)