

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๔ Oxaliplatin ๕ mg/mL , ๒๐ ml injection

๑. ชื่อยา Oxaliplatin ๕ mg/mL , ๒๐ ml injection

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นละลายใสปราศจากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

๒.๒ ส่วนประกอบ ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg ในสารละลาย ๒๐ ml

๒.๓ ภาชนะบรรจุ เก็บในภาชนะบรรจุปิดสนิท ที่อุณหภูมิห้อง

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

๓.๑ Finish product (ในวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรูนยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑ NF ๓๖
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ % to ๑๑๐.๐ % L.A. of oxaliplatin
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔. Impurities <ul style="list-style-type: none"> • Oxalic acid • (SP-๔-๒)-Diaqua [(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamine-N,N] platinum • Oxaliplatin related compound C • Any individual unspecified impurity • Total impurities 	NMT ๐.๕% NMT ๐.๕% NMT ๐.๓% NMT ๐.๒% NMT ๑.๕%
๕. pH	๔.๐ to ๗.๐
๖. Particulate matter <ul style="list-style-type: none"> • อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖,๐๐๐/container • อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐/container 	ตรวจผ่าน ตรวจผ่าน
๗. Bacterial endotoxins test	NMT ๑.๐ USP Endotoxin unit/mg of oxaliplatin
๘. Sterility test	ตรวจผ่าน
๙. Water determination	NMT ๔.๐%

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววริยา มณีขาว) เกสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวภัทรลีนี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๔๑ NF ๓๖
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐% - ๑๐๒.๐% on dried basis
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Impurities	
๓.๑ Limit of silver	NMT ๕ ppm
๓.๒ Content of platinum	๔๘.๑% - ๕๐.๑% of the oxaliplatin taken, on the dried basis
๓.๓ Organic impurities	
• Oxalic acid	NMT ๐.๑%
• Oxaliplatin related compound C	NMT ๐.๑%
• (SP-๔-๒)-Diaqua[(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamine-N,N']platinum	NMT ๐.๑%
• Diaquodiaminocyclohexane platinum dimer	NMT ๐.๑%
• Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๑%
• Total impurities	NMT ๐.๓%
• Oxaliplatin related compound D	NMT ๐.๑%
๔. Acidity	The solution is colorless, and NMT ๐.๖ ml of ๐.๐๑M sodium hydroxide is required to change the color to pink
๕. Bacterial endotoxin test	NMT ๑.๐ USP Endotoxin unit/mg of oxaliplatin
๖. Microbial test	
• Total aerobic microbial	Not exceed ๒๐ cfu/g
• Total combined molds and yeast	Not exceed ๕ cfu/g
๗. Loss on drying	NMT ๐.๕%
๘. Optical rotation	Between +๗๔.๕° and +๗๘.๐°

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุวิท ขวัญแสง) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววริยา มณีขาว) เกสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

หมายเหตุ

๑. กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนดเงื่อนไขอื่น ๆ

๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ (ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจินตนา ลีมระนางกูร) เกษีฯกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เกษีฯกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววริยา มณีขาว) เกษีฯกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกษีฯกรชำนาญการ

- ๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- ๕) ตัวอย่างยา
- ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกจ่ายเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวมิได้
- ๖) หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- ๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุวิทย์ ขวัญแสง) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาววริยา มณีขาว) เกสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

๘) เอกสารอื่น ๆ

๘.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนนำภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๘.๒ การวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาของโรงงานผู้ผลิตยาต้องได้รับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือองค์กรอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ

๘.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาและมี Therapeutic equivalent ของผลิตภัณฑ์ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (Original) โดยมีหนังสือรับรองการได้รับ Therapeutic equivalent approved ยา โดยมีรายชื่อยาอยู่ใน Orange book ประเทศไทย ฉบับที่ ๕

๙) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๙.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๙.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๙.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาออกยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวจินตนา ลิ้มระนางกูร) เกษัตริย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสุวิทย์ ขวัญแสง) เกษัตริย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววริยา มณีขาว) เกษัตริย์ปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวภัทรสินี กมลวิทย์) เกษัตริย์ชำนาญการ