

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๔ Oxaliplatin & mg/mL , ๒๐ ml injection

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

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นละลายในสเปรย์จากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

๒.๒ ส่วนประกอบ ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Oxaliplatin ๑๐๐ mg ในสารละลาย ๒๐ ml

๒.๓ ภาชนะบรรจุ เก็บในภาชนะบรรจุปิดสนิท ที่อุณหภูมิห้อง

๒.๔ ฉลาก

- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลข ทะเบียน สำหรับยาไว้อายุ ย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

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

ลงชื่อ.......... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
(นางสาวจินตนา ลิ่มธนาวงศ์) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นายสุวิท ขวัญแสง) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางสาววิริยา มณีขาว) เกสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางสาวภัทรลินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

๓.๑ Finish product (ใบวิเคราะห์คุณภาพต้องเป็นรุนยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง)

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	
• Oxalic acid	NMT ๐.๕%
• (SP-๔-๒)-Diaqua [(๑R,๒R)-cyclohexane-๑,๒-diamine-N,N]-platinum	NMT ๐.๕%
• Oxaliplatin related compound C	NMT ๐.๓%
• Any individual unspecified impurity	NMT ๐.๗%
• Total impurities	NMT ๑.๕%
๕. pH	๔.๐ to ๗.๐
๖. Particulate matter	
• อนุภาคขนาด \geq ๑๐ μm ไม่เกิน ๖,๐๐๐/container	ตรวจผ่าน
• อนุภาคขนาด \geq ๒๕ μm ไม่เกิน ๖๐๐/container	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..... ประ蟾กรกรรมการ

(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....น.ส.นัยนา ทองสกุล กรรมการ
(นางสาวจันตนา ลีมรณะงกูร) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....นายสุวิท ขวัญแสง กรรมการ

(นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

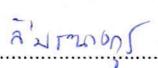
ลงชื่อ.....น.ส.นัยนา ทองสกุล กรรมการ
(นางสาววรวิภา มนีข่าว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....ภารกันต์ กฤษกุล กรรมการ
(นางสาวภารกันต์ กฤษกุล) เภสัชกรชำนาญการ

๓.๒ Raw material product (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

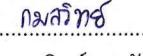
คุณสมบัติทางเทคนิค	USP & NF ๓๖
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐% - ๑๐๒.๐% on dried basis
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Impurities	
๓.๑ Limit of silver	NMT ๕ ppm
๓.๒ Content of platinum	๔๘.๑% - ๕๐.๑% of the oxaliplatin taken, on the dried basis
๓.๓ Organic impurities	
• Oxalic acid	NMT ๐.๑%
• Oxaliplatin related 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

ลงชื่อ..... (นางนันยา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
 ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นางสาวจินตนา ลีมรณะงกุ) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นายสุวิท ขวัญแสง) เภสัชกรชำนาญการ

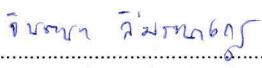
ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นางสาววิริยา มณีขาว) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นางสาวกัทรลินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ

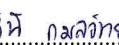
หมายเหตุ

๑. กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติตัวอย่าง
๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับเดียบบันทึก ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนทุกหัวข้อที่กำหนด เนื่องไขอื่น ๆ
 - ๑) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๒, ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ และแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นyanนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นyanนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๒.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ (ย.๑) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประ功德ราคาวิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประ功德ราคาวิเล็กทรอนิกส์
- ๒) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S หรือเทียบเท่าของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประ功德ราคาวิเล็กทรอนิกส์
 - ๒.๒ กรณีที่เป็นyanนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US CGMP ของประเทศผู้ผลิต ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประ功德ราคาวิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทัย ชำนาญการพิเศษ
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายสุวิท ชัยกุล) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวริยา มณีขาว) เกสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวทารินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

๓) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง

๕) ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกร้องเงินชดเชยค่าของตัวอย่างดังกล่าวไว้ได้

๖) หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประ功德ราคาวิเล็กทรอนิกส์

๗) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๗.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

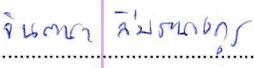
๗.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบปรับผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๗.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๗.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

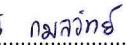
๗.๕ ระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GSP (Good storage practice) และ GDP (Good distribution practice) โดยแสดงเอกสารประกอบ (ให้แสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองระบบ)

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... (นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
(นางสาวจันทนากี้รัตนากุร) เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายสุวิทย์ ชัยมงคล) เกสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาววิริยา มณีขาว) เกสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวกัทรศินี กมลวิทย์) เกสัชกรชำนาญการ

๔) เอกสารอื่น ๆ

๔.๑ ในการนี้ขั้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๔.๒ การวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาของโรงงานผู้ผลิตยาต้องได้รับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC ๑๗๐๒๕) จากรัฐวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือองค์กรอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ

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

๔) ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๑ กรณีผลการสุมตรวจนิวเคราะห์ยาใดๆ ไม่ได้เป็นไปตามมาตรฐาน ข้อกำหนด

๔.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากห้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการกำกับดูแลยาออกจากบัญชียาของกิจการสั่งซื้อยาในงวดต่อๆ ไป

ลงชื่อ..... ประ ранกรรมการ

ลงชื่อ..... *รัตน์ สมรรถากร* กรรมการ
(นางนัยนา ทองสกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ลงชื่อ..... *นายสุวิท ขวัญแสง* กรรมการ
(นางสาวจันทนากลีມระนางกร) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... *นิตา* กรรมการ
(นางสาววริยา มณีขา) เภสัชกรปฏิบัติการ

ลงชื่อ..... *ภัทร์สัน พมลวงศ์* กรรมการ
(นางสาวภารสินี กมลวิทย์) เภสัชกรชำนาญการ