

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Carboplatin 450 mg

คณสมบติทั่วไป

1. เป็นสารละลายน้ำไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
 2. ประกอบด้วยตัวยา Carboplatin 450 mg ต่อขวด
 3. ตัวยาบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุชนิดໄว้อัลปราศจากเชื้อ และบรรจุกล่องกระดาษทึบแสงแยกแต่ละขวด
 4. ต้องมีฉลากระบุ วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวัน เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
 5. หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ Finished product specification อ้างอิงเกสซ์ตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา โดยแนบสำเนาหน้าเกสซ์ตำรับนั้น อ้างอิงมาด้วย หรือหากไม่มีตำรับยาให้อ้างอิง ให้แนบทัวข้อการตรวจวิเคราะห์ตามที่ได้ข้อยื่นจะเป็นกับคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batches การผลิต

คณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % L.A. of Carboplatin
3. ปริมาตร	ไม่น้อยกว่า 45.0 ml
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 0.54 EU / mg of Carboplatin
6. pH	5.0 – 7.0
7. Particulate Matter	
7.1 Particulate Matter \geq 10 μm	ไม่เกิน 6000 ต่อ vial
7.2 Particulate Matter \geq 25 μm	ไม่เกิน 600 ต่อ vial

ເງື່ອນໄຂເຄີ່ມາ

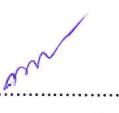
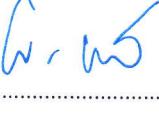
1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง
 - 1.1 ไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทบ.2 ทบ.3 ทบ.4 และวัตถุประสงค์)

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประisan ลงชื่อ..... W.W.S กรรมการ ลงชื่อ..... ศรีกานต์ กรรมการ
(นางสตรีกานต์ ศรีกานต์ชิงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประดิษฐ์) (นางสาวกิตินันท์ เถึงเจริญพงศ์ชัย)

- 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกัน
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานานาชาติต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยที่สอดคล้องตามมาตรฐาน WHO โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา
3. แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ พร้อมแสดงเอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
4. แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน ไว้กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนนานน้อยกว่า 2 ปี อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต
5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด โดยต้องนำมาแสดงในวันที่กรรมการพิจารณาผล
6. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลและเริงลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยาที่นำส่ง ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลและเริงลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
7. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
8. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลกระทบโดยน้อยของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นางศิริกุล ศรุททธีชิงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวกิตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ชร)