

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Carboplatin 450 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ประกอบด้วยตัวยา Carboplatin 450 mg ต่อขวด
3. ตัวยาบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุชนิดไวอัลปราศจากเชื้อ และบรรจุกล่องกระดาษทึบแสงแยกแต่ละขวด
4. ต้องมีฉลากระบุ วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวัน เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ Finished product specification อ้างอิงเก็ชตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา โดยแนบสำเนาหน้าเก็ชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย หรือหากไม่มีตำรับยาให้อ้างอิง ให้แนบหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ตามที่ได้อ้างอิงจดทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batches การผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| 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 $\geq 10 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 6000 ต่อ vial               |
| 7.2 Particulate Matter $\geq 25 \mu\text{m}$ | ไม่เกิน 600 ต่อ vial                |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมามาแสดง
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นางสิริกุล ศรีฤทธิ์ชิงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวกิตตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)

- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกัน
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศผู้ผลิตที่สอดคล้องตามมาตรฐาน WHO โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา
  - แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ พร้อมแสดงเอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
  - แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต
  - ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด โดยต้องนำมาแสดงในวันที่กรรมการพิจารณาผล
  - ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่ง ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
  - ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
  - ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสิริกุล ศรีฤทธิ์ชิงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวกิตตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)