

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Capecitabine Tablet ๕๐๐ mg
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๓

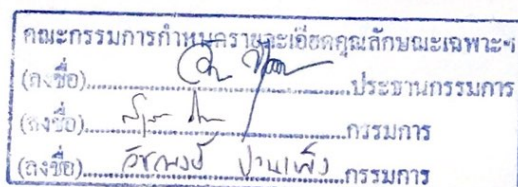
๑. ความต้องการ Capecitabine ๕๐๐ mg tablet จำนวน ๑๒,๐๐๐ เม็ด
(GPU : ๒๐๑๑๐๔)
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมและมะเร็งลำไส้
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ๓.๑ รูปแบบ เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม สำหรับรับประทาน
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Capecitabine ๕๐๐ mg ใน ๑ เม็ด
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้น
- ๓.๔ ฉลาก - ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้าส่วนประกอบ ด้วยสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- บนบรรจุภัณฑ์ ระบุข้อความ “ยาควบคุมพิเศษ ใช้เฉพาะโรงพยาบาล” ไว้อย่างชัดเจนตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ แบบ ASEAN HARMONIZATION ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification กรณียาถูกระบุในเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่งให้อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้ อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการ วิเคราะห์คุณภาพรายการนั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงมาด้วย

๔.๑ Finished product specification : Capecitabine tablet (USP ๔๐)

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๑	Identification	Meet the requirement
๔.๑.๒	Assay	๙๓.๐ - ๑๐๕.๐% of labeled amount of the labeled amount of capecitabine (C _{๑๕} H _{๒๒} FN _๓ O _๖)



๒/๔.๑.๓ Uniformity...

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๓	Uniformity of dosage unit	Meet the requirement
๔.๑.๔	Dissolution	Not less than ๘๐% (Q) of the labeled amount of capecitabine is dissolved in ๓๐ minutes
๔.๑.๕	Related substance - Capecitabine related compound A - Capecitabine related compound B - Capecitabine related compound C - Individual unspecified degradation product - Total degradation products	Not more than ๑.๐% Not more than ๑.๐% Not more than ๐.๕% Not more than ๐.๑% Not more than ๒.๐%

๔.๒ Drug substance specification : Capecitabine (USP ๔๐)

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๑	Identification	Meet the requirement
๔.๒.๒	Assay	๙๘.๐ - ๑๐๒.๐% of $C_{15}H_{22}FN_2O_6$, calculated on the anhydrous and solvent free basis
๔.๒.๓	Residue on ignition	Not more than ๐.๑%
๔.๒.๔	Heavy metals	Not more than ๒๐ ppm
๔.๒.๕	Specific rotation	+๙๖.๐ ถึง +๑๐๐.๐
๔.๒.๖	Water	Not more than ๐.๓%
๔.๒.๗	Related substances - Capecitabine related compound A - Capecitabine related compound B - ๒',๓'-Di-O-acetyl-๕'-deoxy-๕-fluorocytidine - ๕'-Deoxy-๕-fluoro-N๔-(๒-methy-๑-butylloxycarbonyl)cytidine + ๕'-Deoxy-๕-fluoro-N๔-(๓-methyl-๑-butylloxycarbonyl)cytidine	Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๓% Not more than ๐.๑% Not more than ๐.๕%

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
 (ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ) กรรมการ
 (ลงชื่อ) กรรมการ

๓/๔.๑.๓ Uniformity (ต่อ)...

ข้อ	Test items	Specifications
	- [๑-[๕-Deoxy-๓-O- (๕-deoxy- β -D-ribofuranosyl) - β -D-ribofuranosyl]-๕-fluoro-๒-oxo-๑,๒-dihydropyrimidin-๔-yl]-carbamic acid pentyl ester	Not more than ๐.๓%
	- [๑-[๕-Deoxy-๒-O- (๕-deoxy- β -D-ribofuranosyl)- β -D-ribofuranosyl]-๕-fluoro-๒-oxo-๑,๒-dihydropyrimidin-๔-yl]-carbamic acid pentyl ester	Not more than ๐.๒%
	- Capecitabine related compound C	Not more than ๐.๓%
	- [๑-[๕-Deoxy-๓-O- (๕-deoxy- α -D-ribofuranosyl) - β -D-ribofuranosyl]-๕-fluoro-๒-oxo-๑,๒-dihydropyrimidin-๔-yl]-carbamic acid pentyl ester	Not more than ๐.๓%
	- ๒',๓'-Di-O-acetyl-๕'-deoxy-๕-fluoro-N๔- (pentyloxycarbonyl) cytidine	Not more than ๐.๑%
	- Individual unspecified impurity	Not more than ๐.๑%
	- Total impurity	Not more than ๑.๕%

หมายเหตุ:

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification , Drug substance specification และเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) (เอกสารทั้ง ๓ ประเภท ต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจลงนาม

๒. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๓. หัวข้อ Dissolution และ Content uniformity ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA

๔. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ



๔/๕. เงื่อนไขอื่นๆ...

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสหภาพยุโรป GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่มีการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

[***กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตเท่านั้น/ กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๕/๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียน...

๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๖ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๕.๓.๗ ผลการศึกษา long term stability ตาม Asian Guideline ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการประกันคุณภาพยา) ดังนี้

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนประกอบภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การเก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ Class ๔

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (Azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาคำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ)	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)	กรรมการ
(ลงชื่อ)	กรรมการ

๖/**ในกรณี...

ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๕.๖.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๕.๖.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารการยินยอมให้ยกเลิกสัญญา) ดังนี้

๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดราคาระงับคุณสมบัติเฉพาะ	
(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
