

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ยา Alteplase inj ๕๐ mg
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๕**


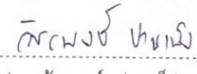
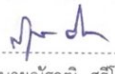
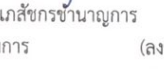
๑. ความต้องการ Alteplase ๕๐ mg จำนวน ๑๐๐ vials (GPU : ๖๕๔๗๒๖)
๒. วัตถุประสงค์ ฉีดละลายลิ่มเลือดสำหรับผู้ป่วย
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ๓.๑ รูปแบบ เป็นผงยารูปแบบ lyophilized ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Alteplase (Recombinant human tissue - type plasminogen activator) ๕๐ mg
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง พร้อมสารละลาย สำหรับเจือจางยาขนาด ๕๐ mL
- ๓.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification กรณียาถูกระบุในเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่งให้อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพยารายการนั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงมาด้วย

๔.๑ Finished product specification : Alteplase for injection (USP ๔๐)




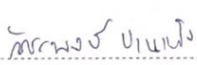
ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๑	Biological Potency	๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% of the stated on the label in USP Alteplase Units

<p>(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ (นางสาววណิณิทย สุโข)</p>	<p>(ลงชื่อ)  กรรมการ (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)</p>
<p>(ลงชื่อ)  กรรมการ (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)</p>	<p>(ลงชื่อ)  กรรมการ (นางสาววណิณิทย สุโข)</p>

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๒	Protein	๙๕.๐ - ๑๑๑.๐% of the total protein content stated on the label
๔.๑.๓	Identification	ตรวจผ่าน
๔.๑.๔	Constituted solution	ตรวจผ่าน
๔.๑.๕	Single - chain content	NLT ๖๐%
๔.๑.๖	Monomer content	NLT ๙๕.๐%
๔.๑.๗	pH	๗.๑ - ๗.๕
๔.๑.๘	Water	NMT ๔%
๔.๑.๙	Bacterial endotoxins	NMT ๑ USP Endotoxin Unit per mg
๔.๑.๑๐	Sterility test	ตรวจผ่าน
๔.๑.๑๑	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๔.๑.๑๒	Particular matter	ตรวจผ่าน

๔.๒ Drug substance specification : Alteplase (USP ๔๐)

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๑	Biological Potency	๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% of the potency stated on the label, the potency being ๕๘๐,๐๐๐ USP Alteplase Units per mg
๔.๒.๒	Protein content	ตรวจผ่าน
๔.๒.๓	Impurity	ตรวจผ่าน
๔.๒.๔	Bacterial endotoxins	NMT ๑ USP Endotoxin Unit per mg of Alteplase
๔.๒.๕	Single-chain content	NLT ๖๐%

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมาการ (นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)  ประธานกรรมาการ
(ลงชื่อ)  (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)  (นายวิชระพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ

หมายเหตุ :

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

๒. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

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

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (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 กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต องค์การอนามัยโลก หรือของประเทศที่เป็นกลุ่มสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ)..... (นางสาววัฒนีย์ สุขโข) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)..... กรรมการ	(ลงชื่อ)..... (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ
---	--------------------------	---

๔/๕.๒.๒ กรณียานำเข้า...

๕.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต องค์การอนามัยโลก หรือของประเทศที่เป็นกลุ่ม สมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[***กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยา เท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

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

๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนตาม ASEAN Guideline on stability of drug product ซึ่งรวมทั้ง ฉลากและบรรจุภัณฑ์ตรงกับที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มี อำนาจของบริษัท

๕.๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของ ยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๖ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสาร รับรองการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียด ได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการประกันคุณภาพยา) ดังนี้

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

(ลงชื่อ)..... (นางสาววันนิตย์ สุขโข) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)..... (นายณัฐภูมิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)..... (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ
--	---	---

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การ เก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัด จำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บ ที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติ ในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (Azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อย ตัวยาคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการ แนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๕.๖.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๕.๖.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารการยินยอมให้ ยกเลิกสัญญา) ดังนี้

๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้ มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา



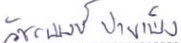
(ลงชื่อ)..... (นางสาววัฒนีย์ สุขโข) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... (นายณัฐภูมิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)..... (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ

๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

(ลงชื่อ)..... 	ประธานกรรมการ
(นางสาววदनิตย์ สุขโช)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ)..... 	กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ)..... 	กรรมการ
(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)	
เภสัชกรชำนาญการ	