

คุณลักษณะเฉพาะของยา Irinotecan hydrochloride trihydrate ๑๐๐ mg inj.

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug Substance specification)
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยากรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน (GMP หรือ GMP/PICs) ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป รวมทั้งมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา
๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอจะต้องผ่านเกณฑ์ได้แก่
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๓.๓ ผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
๔. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - ๔.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
 - ๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องมีส่วนในใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา ใน LOT ที่ตรงกับของที่ส่ง
 - ๔.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
 - ๔.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
๕. ผู้เสนอราคาต้องนำตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๑ ขนาดบรรจุ มาแสดงในวันเสนอราคา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นางกฤติยา บุตรทองคำวงศ์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางยุพิน คำกร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางวราภรณ์ บุญประคม)
เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา Irinotecan hydrochloride trihydrate ๑๐๐ mg inj.

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Irinotecan hydrochloride trihydrate ๒๐ mg ในสารละลายปริมาตร ๑ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ รูปแบบ vial หลังจากเปิดใช้ยาแล้วสามารถเก็บยาไว้ได้นาน ๒๔ ชั่วโมงที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส
๔. ฉลากระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ
๕. มีผลการวิเคราะห์ยา ๓ รุ่นที่ผลิต (รวมยารุ่นที่เสนอขาย) ผ่านเกณฑ์ จากโรงงานผู้นำเข้า หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง โดยอย่างน้อยต้องผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติ และได้มาตรฐานเภสัชตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ โดยแนบมาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง พร้อมแนบสำเนาหน้าเภสัชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย (ในกรณีที่ผู้เสนอมียังมีการตรวจวิเคราะห์ที่เป็น in-house specification จะใช้การเทียบเคียงผลการตรวจกับเภสัชตำรับที่ประกาศ)
๖. เมื่อมีการซื้อ Irinotecan hydrochloride trihydrate ๑๐๐ mg ๑ ขวด บริษัท Irinotecan hydrochloride trihydrate ๔๐ mg ๑ ขวด

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นางกฤติยา บุตรทองคำวงษ์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางยุพิน คำกร)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางวราภรณ์ บุญประคม)
เภสัชกรชำนาญการ