

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemcitabine hydrochloride injection ๑ g.

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 ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตที่ได้มาตรฐาน (GMP หรือ GMP/PICs) ทั้งโรงงานผู้ผลิตวัตถุดิบและโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูปรวมทั้งมีเอกสาร 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 จะต้องมีส่วนประกอบผลการตรวจวิเคราะห์ยา ใน LOT ที่ตรงกับของที่ส่ง
  - ๔.๓ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
  - ๔.๔ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
๕. ผู้เสนอราคาต้องนำตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๑ ขนาดบรรจุ มาแสดงในวันเสนอราคา

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา Gemcitabine hydrochloride injection ๑ g.

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับละลายตัวทำละลายเพื่อ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
๒. เมื่อละลายด้วยตัวทำละลายประกอบด้วยตัวยา Gemcitabine hydrochloride ๔๐ mg ในสารละลายปริมาตร ๑ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ รูปแบบ vial
๔. ฉลากระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ
๕. มีผลการวิเคราะห์ยา ๓ รุ่นที่ผลิต (รวมยารุ่นที่เสนอขาย) ผ่านเกณฑ์ จากโรงงานผู้นำเข้า หรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง โดยอย่างน้อยต้องผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติ และได้มาตรฐานเภสัชตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ โดยแนบมาตรฐานเภสัชตำรับใด ตำรับหนึ่ง พร้อมแนบสำเนาหน้าเภสัชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย (ในกรณีที่ผู้เสนอมีเพียงการตรวจวิเคราะห์ที่เป็น in-house specification จะใช้การเทียบเคียงผลการตรวจกับเภสัชตำรับที่ประกาศ)

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

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

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