

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Exemestane 25 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาลสีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Exemestane 25 mg ต่อเม็ด
3. ตัวยาบรรจุในแผงชนิดบลิสเตอร์ บรรจุในกล่องเพื่อป้องกันแสง
4. ต้องมีฉลากระบุ เดือน ปี ที่ผลิต และ เดือน ปี ที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. อายุยานับจากวันผลิต (Shelf-life) ไม่น้อยกว่า 36 เดือน
6. อายุยานับจากวันที่ส่งมอบ จนถึงวันที่หมดอายุตามที่ฉลากยาระบุ ไม่น้อยกว่า 18 เดือน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test (UV, HPLC)	ตรวจผ่าน
2. Assay (HPLC)	95 – 105 % L.A.
3. Uniformity of content	Complies to the Ph.Eur
4. Dissolution test in 45 minutes	ตรวจผ่าน
5. Total Aerobic Bacteria	ไม่เกิน 1000 CFU/g
6. Fungi	ไม่เกิน 100 CFU/g
7. Escherichia Coli	Absent
8. Related Substances (HPLC)	
- Triketone	ไม่เกิน 1.0 %
- Exemestane 6,20 epoxide	ไม่เกิน 0.5 %
- ADD	ไม่เกิน 1.0 %
- Intermediate I	ไม่เกิน 0.3 %
- Each individual unknown	ไม่เกิน 0.1 %
- Total	ไม่เกิน 2.5 %

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน  
(นางสิริกุล สรฤทธิซึ่งชัย)

ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)

ลงชื่อ..... กรรมการ  
(ว่าที่ร้อยตรีจากรันต์ เสียงดี)

### เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. ยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือนำเข้าจากต่างประเทศที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ต้องมีหลักฐานแสดงแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ได้แก่ ใบ invoice และใบวิเคราะห์วัตถุดิบจากโรงงานที่ผลิต กรณีเป็นสำเนาให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจของบริษัท
4. มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical Study) ที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ โดยการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ตัวยาเดียวกันกับยาที่เสนอขาย
5. แสดงเอกสารจากแหล่งที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับทั่วโลก เพื่อยืนยันว่ายาที่เสนอขายมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาเช่นเดียวกับยาต้นแบบ (therapeutic equivalence)
6. มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง ในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างยา จำนวน 1 กล่อง
7. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่ง หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
8. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
9. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน      ลงชื่อ..... กรรมการ      ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นางสิริกุล ศรีฤทธิงษ์ชัย)      (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)      (ว่าที่ร้อยตรีจาดรันต์ เสียงดี)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ : Exemestane ๒๕ mg จำนวน ๒๔๐ X ๓๐ เม็ด  
หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๘๐๘,๙๒๐ บาท (แปดแสนแปดพันเก้าร้อยยี่สิบบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ราคาที่จัดซื้อครั้งสุดท้ายโดยวิธีสอบราคาตามสัญญาเลขที่ ๑๒๕/๕๙ ลงวันที่ ๑๒ พฤษภาคม ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๕.๑ นางสาวสิริกุล ศรีฤทธิ์ชิงชัย
  - ๕.๒ นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์
  - ๕.๓ ว่าที่ร้อยตรีจตุรนต์ เสี่ยงดี