

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Irinotecan 300 mg/15 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส สีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Irinotecan 300 mg ในสารละลายปริมาตร 15 mL
3. ขาบรรจุในภาชนะบรรจุที่ป้องกันแสง ภาชนะบรรจุตัวยายเป็นชนิด Polypropylene vial
4. เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้อง โดยคุณภาพของยาไม่เปลี่ยนแปลง
5. ต้องมีฉลากระบุ วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวัน เดือน ปี ที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ใว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
6. มีเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ แสดงให้เห็นว่ายาหลังจากเปิดใช้แล้วสามารถเก็บยาไว้ได้นาน 28 วัน ภายใต้อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส
7. อายุยานับจากวันผลิต (Shelf-life) ไม่น้อยกว่า 36 เดือน
8. อายุยานับจากวันที่ส่งมอบ จนถึงวันที่หมดอายุตามที่ฉลากยาระบุ ไม่น้อยกว่า 18 เดือน

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification test (UV, Fluorescence)	ตรวจสอบตามทีระบุนใน finished product specification
2. Identification (Chlorides)	ตรวจสอบ
3. ปริมาณตัวยาสําคัญ	95.0-105.0% labeled claim
4. pH	3.0 – 4.0
5. Volume in container	ไม่น้อยกว่า 15 mL
6. Sterility test	ตรวจสอบ
7. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 10 EU/mL of Irinotecan
8. Particulate Matter	
$\geq 10 \mu\text{m}$ / container	ไม่เกิน 6000/ container
$\geq 25 \mu\text{m}$ / container	ไม่เกิน 600/ container

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน
(นางสิริกุล ศรีฤทธิงษ์ชัย)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)

ลงชื่อ..... กรรมการ
(ว่าที่ร้อยตรีจาดุรินทร์ เสียงดี)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิต
3. ยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าจากต่างประเทศที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ต้องมีหลักฐานแสดงแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ได้แก่ ใบ invoice และใบวิเคราะห์วัตถุดิบจากโรงงานที่ผลิต กรณีเป็นสำเนาให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจของบริษัท
4. มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical Study) ที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาตีพิมพ์ลงในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ โดยการศึกษาดังกล่าวต้องใช้ตัวยาเดียวกันกับยาที่เสนอขาย
5. แสดงเอกสารจากแหล่งที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับทั่วโลก เพื่อยืนยันว่ายาที่เสนอขายมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาเช่นเดียวกับยาต้นแบบ (therapeutic equivalence)
6. มีข้อบ่งชี้ของยาในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่หรือไส้ตรงระยะแพร่กระจายที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน กลับเป็นซ้ำ หรือลุกลามจากการได้รับยาเคมีบำบัด 5FU, มะเร็งปอดชนิด non-small cell, มะเร็งปอดชนิด small-cell, มะเร็งปากมดลูก, มะเร็งรังไข่, มะเร็งกระเพาะอาหาร ที่กลับเป็นซ้ำหรือไม่สามารถผ่าตัดได้ และมะเร็งหลอดอาหาร
7. มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง ในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างยา จำนวน 1 กล่อง
8. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่งหากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
9. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
10. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้นเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสิริกุล ศรฤทธิจึงชัย) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (ว่าที่ร้อยตรีจาดูรันต์ เสียงดี)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ : Irinotecan ๓๐๐ mg/๑๕ ml จำนวน ๕๐ vial
หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๖๐๕,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านหกแสนห้าพันบาทถ้วน)
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ราคาที่จัดซื้อครั้งสุดท้ายโดยวิธีสอบราคาตามสัญญาเลขที่ ๙๗/๕๙ ลงวันที่ ๘ มีนาคม ๒๕๕๙
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - ๕.๑ นางสาวสิริกุล ศรฤทธิชิงชัย
 - ๕.๒ นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์
 - ๕.๓ ว่าที่ร้อยตรีจตุรันต์ เสียงดี