

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Capecitabine 500 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม
2. ประกอบด้วยตัวยา Capecitabine 500 mg ต่อเม็ด
3. ตัวยาบรรจุในแผงชนิดบลิสเตอร์ บรรจุในกล่องเพื่อป้องกันแสง
4. ต้องมีฉลากระบุ เดือน ปี ที่ผลิต และ เดือน ปี ที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. อายุยานับจากวันผลิต (Shelf-life) ไม่น้อยกว่า 24 เดือน
6. อายุยานับจากวันที่ส่งมอบ จนถึงวันที่หมดอายุตามที่ฉลากยาระบุ ไม่น้อยกว่า 18 เดือน




คุณสมบัติทางเทคนิค

- |   |  |
|---|--|
| 1. Identification test (HPLC, IR)             | ตรวจผ่าน                                   |
| 2. Uniformity of mass                         | ตรวจผ่าน                                   |
| 3. ปริมาณตัวยาสำคัญ                           | Capecitabine 475 – 525 mg ต่อเม็ด          |
| 4. Dissolution test                           | ตรวจผ่านตาม finished product specification |
| 5. Impurity                                   |  |
| - Capecitabine related compound A             | ไม่เกิน 1.0 %                              |
| - Capecitabine related compound B             | ไม่เกิน 1.0 %                              |
| - Capecitabine related compound C             | ไม่เกิน 0.5 %                              |
| - Individual unspecified degradation products | ไม่เกิน 0.1 %                              |
| - Total degradation products                  | ไม่เกิน 2.0 %                              |

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาร่วมแสดง

คณะกรรมการ

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

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ
3. ยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าจากต่างประเทศที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ต้องมีหลักฐานแสดงแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตฯ ได้แก่ ใบ invoice และ ใบวิเคราะห์หัววัตถุดิบจากโรงงานที่ผลิต กรณีเป็นสำเนาให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจของบริษัท
4. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ว่าต้นแบบ ต้องมีการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา (Therapeutic Equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
5. มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่าง ในการเสนอขายจากผู้ผลิต หรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างยา จำนวน 1 กล่อง
6. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่ง หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
7. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
8. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน      ลงชื่อ..... กรรมการ      ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นางสิริกุล ศรีฤทธิ์ชิงชัย)      (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์)      (ว่าที่ร้อยตรีจาดรุณต์ เสียงดี)