

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Trastuzumab 440 mg

คุณสมบัติทั่วไป

- เป็นพงยาปราศจากเชื้อ สำหรับเตรียมน้ำยาเข้มข้นสำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ
- ประกอบด้วยตัวยา Trastuzumab 440 mg พร้อมตัวทำละลายจัดไดร์คั่กันเพื่อละลายตัวยา
- ตัวยาบรรจุในขวดแก้วชนิด vial ที่ปราศจากเชื้อ ปิดสนิท บรรจุในภาชนะที่ป้องกันแสง
- ต้องมีฉลากระบุ วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวัน เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา
ไว้อ่านง่ายชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
- เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ $2 - 8^{\circ}\text{C}$
- หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ Finished product specification อ้างอิงเกสัชต์รับ ตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา โดยแนบสำเนาหน้าเกสัชต์รับนั้น อ้างอิงมาด้วย หรือ
หากไม่มีตัวรายให้อ้างอิง ให้แนบทัวข้อการตรวจวิเคราะห์ตามที่ได้ขอขึ้นจดทะเบียนกับ
คณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batches การผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. บริมาณตัวยาสำคัญ	ตรวจผ่าน
3. Potency	ตรวจผ่านตาม finished product specification
4. Subvisible Particles	
3.1 Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 6,000 ต่อ vial
3.2 Particulate Matter $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่เกิน 600 ต่อ vial
5. pH	ตรวจผ่าน
6. Osmolality	ตรวจผ่าน
7. Sterility test	ตรวจผ่าน
8. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
9. Solvent for Trastuzumab	
9.1 pH	ตรวจผ่าน
9.2 Extractable volume	ตรวจผ่าน
9.3 Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
9.4 Sterility	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการ

ก. พ.ส.

ลงชื่อ.....ก. พ.ส. ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางนันลุบล เรือง ใจรุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาววิตินันท์ เด็งเจริญพงศ์ชัย)

9.5 Subvisible Particles

- Particulate Matter $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 ต่อ vial
- Particulate Matter $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 ต่อ vial

เงื่อนไขอื่นๆ

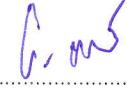
1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทบ.2 ทบ.3 ทบ.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.2 ในคำขอขึ้นทะเบียน ทบ.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกัน
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา
3. แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ พร้อมแสดงเอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป
4. แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กรณีที่ขึ้นทะเบียนมาหากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนนาน้อยกว่า 2 ปี อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต
5. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด โดยต้องนำมาแสดงในวันที่กรรมการพิจารณาผล

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ✓ ประธาน ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางนิลุบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสีทธิ์) (นางสาวกิตินันท์ เตึงเจริญพงศ์ชร.)

6. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลและเริ่งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยาทุนที่นำส่ง ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลและเริ่งลำปางสามารถยกเลิก การสั่งซื้อได้
7. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
8. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประisan ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นางนิลุบล เรืองโรจน์รุ่ง) (นางสาวกศรา ยศประดิพัทธ์) (นางสาวกิตินันท์ เติงเจริญพงศ์ชร)