

## คุณลักษณะเฉพาะของยา FILGRASTIM ๓๐๐ MCG.INJECTION

### ๑. ชื่อยา FILGRASTIM ๓๐๐ MCG.INJECTION

### ๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑. รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
- ๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Filgrastim ๓๐๐ mcg/mL
- ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดชนิดแก้ว ( vial ) ปราศจากเชื้อ
- ๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนกล่องบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

๓.๑ Identification and purity	ตรวจผ่าน
๓.๒ Biological activity	๘๐.๐ - ๑๒๕.๐% ( ๒๔.๐ - ๓๗.๕ MIU/vial )
๓.๓ pH	๓.๘ - ๔.๒
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่าน
๓.๕ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๒.๐ IU/mg protein
๓.๖ Extractable volume	not less than ๑ mL/vial
๓.๗ Particulate matter	Practically free from visible particle
๓.๘ Protein	๒๔๐ - ๓๖๐ mcg/vial
๓.๙ Safety test	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวสีลาวันต์ วิบูลมงคล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวนฤมล วิบูลย์จักร์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา FILGRASTIM ๔๘๐ MCG.INJECTION

๑.ชื่อยา FILGRASTIM ๔๘๐ MCG.INJECTION

๒.คุณสมบัติทั่วไป


- ๒.๑. รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี
- ๒.๒. ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Filgrastim ๔๘๐ mcg/๑.๖ mL
- ๒.๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดชนิดแก้ว ( vial ) ปราศจากเชื้อ
- ๒.๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนกล่องบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


Finished product specification

๓.๑ Identification and purity	ตรวจผ่าน
๓.๒ Biological activity	๘๐.๐ - ๑๒๕.๐% ( ๓๘.๔ - ๖๐.๐ MIU/vial )
๓.๓ pH	๓.๘ - ๔.๒
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่าน
๓.๕ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๒.๐ IU/mg protein
๓.๖ Extractable volume	not less than ๑.๖ mL/vial
๓.๗ Particulate matter	Practically free from visible particle
๓.๘ Protein	๓๘๔ - ๕๗๖ mcg/vial
๓.๙ Safety test	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวสีลาวันต์ วิบูลมงคล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวนฤมล วิบูลย์จักร)

#### ๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

..... ประธานกรรมการ  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

..... กรรมการ  
(นางสาวลีลาวันต์ วิบูลสมงคล)

..... กรรมการ  
(นางสาวนฤมล วิบูลย์จักร์)

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๓.๕ กรณีเป็นยาในกลุ่ม Biological product ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา


- ๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย.....๑๐.....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....๑๒.....เดือนนับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาที่ยังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ – ๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice ( GSP ) และ Good Distribution Practice ( GDP )

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวลีลาวันต์ วิบูลมงคล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวนฤมล วิบูลย์จรรย์)

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ กรณีเป็นยาที่สามารถละลาย และ/หรือเจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๔.๖.๒ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องแสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence เมื่อฉีดเข้าใต้ผิวหนัง เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันในประเทศไทย

๔.๖.๓ กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีรายงานผลการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่เสนอขายเทียบกับยาต้นแบบ ในผู้ป่วย

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวลีลาวันต์ วิบูลมงคล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวนฤมล วิบูลย์จรรย์)