

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Alteplase ๕๐ mg powder and solvent for solution for injection

ชื่อยา Alteplase ๕๐ mg powder and solvent for solution for injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาฉีดชนิดผงแห้ง ปราศจากเชื้อและมีสารตัวทำละลาย สำหรับผสมยา
๒. ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Alteplase ๕๐ mg ต่อขวด
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง
วันผลิต หรือวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน


คุณสมบัติทางเทคนิค


Lyophilisate

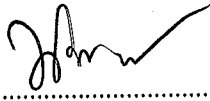
- | | |
|------------------------|-------------------------|
| ๑. Reconstitution time | Dissolves with in ๒ min |
| ๒. Water content | $\leq 5\%$ |
| ๓. Uniformity of mass | Complies with ph. Eur |

After reconstitution

- | | |
|--|---|
| ๑. pH | ≥ 6.8 and ≤ 7.8 |
| ๒. Osmolality | ≥ 170 and ≤ 230 mOsmol/kg. |
| ๓. Type I/II
Determination, Type I | ≥ 45 and $\leq 65\%$ |
| ๔. Type I/II
Determination, Type II | ≥ 35 and $\leq 55\%$ |
| ๕. Sialic acid | ≥ 80 and $\leq 120\%$ of
reference material |
| ๖. Bacterial endotoxins | < 1 EU/ml |
| ๗. Clot lysis | ≥ 0.50 and ≤ 1.20 U/mg. |
| ๘. Clot lysis | ≥ 26.1 and ≤ 34.8 10^6 IU/vial |
| ๙. Clot lysis | ≥ 45.0 and ≤ 60.0 U/vial |
| ๑๐. rt-PA monomer
determination | $\geq 95\%$ |


.....
ภญ.สุธาทิพย์ จันทระ
ประธานกรรมการ


.....
ภก.บัณฑิต กระจาย
กรรมการ


.....
ภก. น้ามนต์ ยาบุษดี
กรรมการ

๑๑. Single-chain rt-PA Determination	>=๖๐ and <=๑๐๐%
๑๒. UV absorption Spectrophotometry	>=๐.๙๕ and <=๑.๐๕ mg/ml
๑๓. UV absorption Spectrophotometry	>=๔๗.๕ and <=๕๒.๕ mg/vial
๑. Particulate	≤๖๐๐๐ particles/container ≥ ๑๐ μm
๒. Contamination-Sub-visible particles	≤๖๐๐ particles/container ≥ ๒๕ μm
๓. Extractable Volume	๑๐๐ - ๑๑๐% (for the single values)
๔. Conductivity	≤ ๕ μS / cm at ๒๕ °C ± ๑ °C
๕. Acidity or alkalinity	Complies with Ph.Eur.
๖. Oxidisable substances	Not detectable
๗. Ammonium	≤ ๐.๒ ppm
๘. Calcium and Magnesium	Not detectable
๙. Chloride	≤ ๐.๕ ppm
๑๐. Nitrate	≤ ๐.๒ ppm
๑๑. Sulphate	Not detectable
๑๒. Residue on evaporation	≤ ๐.๐๐๓%
๑๓. Sterility	Sterile
๑๔. Bacterial endotoxine	< ๐.๒๕ IU/mL

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต


๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)


๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)


๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification


.....
ภญ.สุธาทิพย์ จันทระ
ประธานกรรมการ


.....
ภก.บัณฑิต กระจ่าง
กรรมการ


.....
ภก. น้ามนต์ ยาบุษดี
กรรมการ

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๕ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

๔. ตัวอย่างยา


๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น


๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

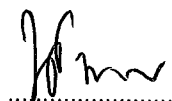
๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบอย่างน้อยมีอายุ ๑๒ เดือนขึ้นไป นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาที่ยกกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป


.....
ภญ.สุชาติพิทย์ จันทร
ประธานกรรมการ


.....
ภก.บัณฑิต กระจาย
กรรมการ


.....
ภก. น้ามนต์ ยาบุษดี
กรรมการ

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อน กำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๖. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

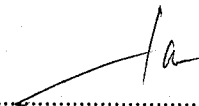
๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลเลย พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลเลย ขอยกเลิกการสั่งยาในงวดต่อไป

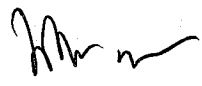
๗. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศจัดซื้อจัดจ้าง



.....
ภญ.สุธาทิพย์ จันทระ
ประธานกรรมการ



.....
ภก.บัณฑิต กระจาย
กรรมการ



.....
ภก. นำนนต์ ยาบุษดี
กรรมการ