

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**Alteplase ๕๐ mg powder for injection**

๑. ชื่อยา           Alteplase ๕๐ mg powder for injection

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

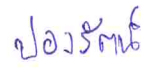
- ๒.๑ รูปแบบ           เป็นผงยารูปแบบ lyophilize ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดหลอดเลือดดำ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ       ประกอบด้วยตัวยา Alteplase (Recombinant human tissue - type plasminogen activator) ๕๐ mg ใน ๑ vial
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ       บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง พร้อมสารละลายสำหรับเจือจางยาขนาด ๕๐ mL
- ๒.๔ ฉลาก               - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษายา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ และขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้ชัดเจน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๓.๑ Finish product specification<sup>(๑)(๒)</sup>

ข้อ	Test Item	Specification (USP๔๒)
๑	Biological Potency	๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% on the label in USP Alteplase units
๒	Identification	ตรวจผ่าน
๓	Protein content	๙๕ - ๑๑๑% of the total protein content stated on the label
๔	Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๕	Monomer content	NLT ๙๕.๐%
๖	Single-chain content	NLT ๖๐%
๗	Constituted solution	ตรวจผ่าน
๘	pH	๗.๑ - ๗.๕

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวภัทรนันท์ พูลทอง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางรัฐติพร เชาว์พลกรัง)

๓.๑ Finish product specification<sup>(๑)(๒)</sup> (ต่อ)

ข้อ	Test Item	Specification (USP๔๒)
๙	Water	NMT ๔.๐%
๑๐	Bacterial endotoxins	NMT ๑ USP Endotoxin Unit/mg
๑๑	Sterility test	ตรวจผ่าน
๑๒	Particulate matter - ขนาด $\geq$ ๑๐ $\mu$ m ไม่เกิน ๖,๐๐๐/container - ขนาด $\geq$ ๒๕ $\mu$ m ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจผ่าน

๓.๒ Drug substance specification : Alteplase<sup>(๑)(๒)</sup>

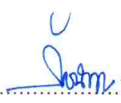
ข้อ	Test Item	Specification (USP๔๒)
๑	Biological Potency	๙๐.๐ - ๑๑๕.๐% on the label in USP Alteplase units, the potency being ๕๘๐,๐๐๐ USP Alteplase units / mg of protein
๒	Identification	ตรวจผ่าน
๓	Protein content	ตรวจผ่าน
๔	Chromatographic purity	ตรวจผ่าน
๕	Bacterial endotoxins	NMT ๑ USP endotoxin unit per mg of alteplase
๖	Single-chain content	NLT ๖๐%

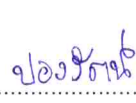
หมายเหตุ

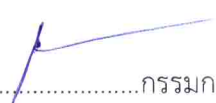
๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา เป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวภัทรนันท์ พูลทอง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางจิตติพร เขาว์พลกรัง)

กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบ ของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ไม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ หรือ อ้างอิงเภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

#### ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑) ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๒) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๓) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

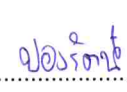
๔.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Drug substance) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

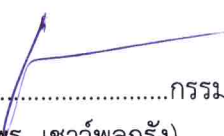
๔.๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Drug product) ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of Finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวภัทรนันท์ พูลทอง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางจิตติพร เชาว์พลกรัง)



๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

๔.๓.๖ เนื่องจากเป็นยาชีววัตถุ ให้แสดงหลักฐานการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical trial) ถึงประสิทธิภาพการรักษาและผลข้างเคียงของยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (กรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาชีววัตถุใหม่ ได้ทะเบียนยาแบบ NBC, NB หรือ NBS ยกเว้น การแนบหลักฐานการศึกษาทางคลินิก)

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่าดังกล่าว ผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้หมดอายุ หรือ เมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

#### ๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวภัทรนันท์ พูลทอง)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางฐิติพร เชาว์พลกรัง)

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ยกเว้นมีหนังสือชี้แจงว่าได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาในเรื่องดังกล่าวแล้ว

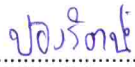
**หมายเหตุ** อ้างอิงจาก


๑ = The United State Pharmacopoeia ๔๒

๒ = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารอาหารสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุข ตุลาคม ๒๕๕๓

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวกัทธนันท์ พูลทอง)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางจิติพร เซาว์พลกรัง)