

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา**  
**Erythropoietin alpha 4000 IU / 0.4 ml Injection**


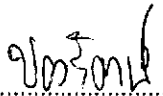
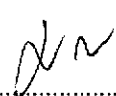
ชื่อยา ยาฉีด Erythropoietin alpha ๔,๐๐๐ iu/๐.๔ml inj.

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. รูปแบบ เป็นสารละลายใสไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าใต้ชั้นผิวหนังและหลอดเลือดดำ
๒. ส่วนประกอบ - ในขนาด ๐.๔ ml ประกอบด้วย Erythropoietin alpha ๔,๐๐๐ IU  
 - ใช้ Human serum albumin เป็น Stabilizer
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาพร้อมฉีดยาชนิด prefilled syringe ปราศจากเชื้อ
๔. ฉลาก - บนกล่องบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบด้วยตัวยาสสำคัญและความแรง  
 เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ  
 - บนขวดบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต  
 และวันหมดอายุไว้ชัดเจน ยกต่อการหลุดลอก  
 - ระบุชนิดของ Erythropoietin ที่ใช้ว่าเป็นชนิด alpha

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

Test	Specifications
๑. Erythropoietin Identity	ตรวจผ่านด้วยวิธี - Dodecyl Sulfate-Polyacrylamide Gel Electrophoresis (SDS-PAGE) - Western Blotting (rEPO) - Western Blotting (Human Serum Albumin : HSA) - Enzyme Immunoassay (EIA)
๒. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	๙๐ - ๑๒๐ % of labeled activity
๓. Activity	๘๐ - ๑๒๕ % of labeled activity
๔. pH	๖.๖ - ๗.๒
๕. Bacterial Endotoxins	≤ ๒.๐ EU/syringe
๖. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๗. Volume of injection container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๘. Foreign insoluble matter	ตรวจไม่พบ

ลงชื่อ.......... ประธานกรรมการ ลงชื่อ.......... กรรมการ ลงชื่อ.......... กรรมการ  
 (นายพงศกร จาบกระโทก) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางศศิภาวรรณ นาสมาวา)

Test	Specifications
๙. Insoluble Particulate matter	ตรวจผ่าน
๑๐. Abnormal Toxicity	ตรวจผ่าน
๑๑. Aggregate level	ตรวจผ่าน ( $\leq 2\%$ )
๑๒. Osmolarity	๐.๒๑๐ - ๐.๒๕๐ Osmol/kg

## เงื่อนไขอื่น ๆ

### ๑. ทะเบียนตำรับยา

๑.๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑.๑. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามทีขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

### ๒. มาตรฐานการผลิตยา

๒.๑. ในกรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP และ GMP-PIC/S)

๒.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต (GMP และ GMP-PIC/S) และ Certificate of pharmaceutical product

๒.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ และในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุในประเทศ โรงงานผู้ผลิตจะต้องได้รับการรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมตามมาตรฐาน ISO๑๔๐๐๑:๒๐๑๕

๒.๔. ในกรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ จะต้องมีการศึกษาเปรียบเทียบผลทางเภสัชพลศาสตร์ในมนุษย์ (Pharmacodynamic study) โดยเปรียบเทียบผลการศึกษากับยาต้นแบบในคนไทย จากสถาบันที่น่าเชื่อถือ

### ๓. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

๓.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of Analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายพงศกร จาบกระโทก) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางศศิภาวรรณ นาสมา)

#### ๔. ตัวอย่างยา

๔.๑. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ (Packing unit) ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๕.๑. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๕.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๕.๓. กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายใน ๑๐ วันทำการ นับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้งและส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อและผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญาใช้บังคับด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา
- ๕.๔. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- ๕.๕. มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

#### ๖. เอกสารอื่นๆ

- ๖.๑. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- ๖.๒. ต้องเป็นรายการยาที่มีการใช้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลมาจนถึงปัจจุบัน ในรูปแบบและความแรงเดียวกัน ทั้งนี้ เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาภาวะ recombinant human erythropoietin associated pure red cell aplasia (r-HUEpo associated PRCA) เมื่อมีการเปลี่ยนยี่ห้อยาในผู้ป่วยที่ได้รับการบริหารยาทางชั้นผิวหนัง (Subcutaneous; SC) ตามแนวทางการรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ปี พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายพงศกร จาบกระโทก) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางศศิภาวรรณ นาสมา)