

คุณลักษณะเฉพาะของยา (Drug Specification)

Ranibizumab injection 10 mg/ml, 0.23 ml

- ชื่อยา Ranibizumab injection 10 mg/ml, 0.23 ml
- คุณสมบัติทั่วไป
 - รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าน้ำวุ้นลูกตา (sterile solution for intravitreal injection)
 - ส่วนประกอบ ใน 1 vial (ขวด) บรรจุยา 0.23 ml ประกอบด้วย Ranibizumab ในความเข้มข้น 10 mg/ml
 - ภาชนะบรรจุ Type I glass สำหรับบรรจุยาปราศจากเชื้อ
 - ฉลากยา กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนยา
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา
ขวดยา: อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้าหรือชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1. Specification of finished product: non-official in USP 41/ BP 2013/ JP 17

ข้อ	Test items	Specifications
1	Appearance	Complied with specification
2	Identification	Complied with specification
3	Assay	10.0 ± 1.0 mg/ml
4	pH	Complied with specification
5	Volume in container	Complied with specification
6	Osmolality/Osmolarity	Complied with specification
7	Particulate matter	Complied with specification
8	Impurities	Complied with specification
9	Bacterial endotoxins test	Complied with specification
10	Sterility	Complied with specification
11	Activity inhibition of proliferation	Complied with specification

หมายเหตุ: ให้พิจารณาผลการวิเคราะห์ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยอย่างน้อยต้องมีหัวข้อการวิเคราะห์ตาม general requirement ตามที่ได้ระบุข้างต้น

3.2. Specification of active pharmaceutical ingredient (API): non-official in USP 41/ BP 2013/ JP 17

หมายเหตุ: ให้พิจารณาผลการวิเคราะห์ตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....โสภา.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....จางหาง.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....พิมพ์พิมล.....กรรมการ
(พญ.อิสรา เลิศจิรัชย์) (ญ.จรวัยพร แก้วกุดั่น) (ภญ.พิมพ์พิมล จำปาพันธุ์)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยา (ให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับต่อไปนี้)

1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ

2) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ที่ขึ้นทะเบียนไว้

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

3) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขข้อมูลผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4) มาพร้อมกันด้วย

4) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (*ฉบับล่าสุดโดยยังอยู่ในช่วงเวลารับรอง*) โดยประกอบด้วย

4.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยระบุชื่อของวัตถุดิบตัวยาสำคัญที่รับรอง

4.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product) โดยระบุรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่รับรอง

5) สำเนามาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ตามที่ได้จดทะเบียนไว้ โดยประกอบด้วย

5.1. สำเนามาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification)

5.2. สำเนามาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)

หมายเหตุ: กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ให้พิจารณาตามที่ได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยประกอบด้วย

6.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย

6.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier)

6.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

หมายเหตุ: หากผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) กับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) เป็นโรงงานเดียวกันกรุณานำหนังสือชี้แจงมาพร้อมกันด้วย

6.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer)

7) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)

7.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

7.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต

8) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....**อิสรา**.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....**จรรยาพร แก้วกุดชัย**.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....**พิมพ์พิมล**.....กรรมการ
(พญ.อิสรา เลิศจิระชัย) (ภญ.จรรยาพร แก้วกุดชัย) (ภญ.พิมพ์พิมล จำปาพันธุ์)

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่โรงพยาบาลจะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง
- 4) หากโรงพยาบาลพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่โรงพยาบาล
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - 5.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 5.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
 - 5.4. กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัดยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในครั้งถัดไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....วิภา.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....จรรยาพร แก้วกุดั่น.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....พิมพ์พิมพ์.....กรรมการ
(พญ.อิสรา เลิศจิรัชย์) (ภญ.จรรยาพร แก้วกุดั่น) (ภญ.พิมพ์พิมพ์ จำปาพันธุ์)