

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Factor VIIa mg injection

(จัดทำปี พ.ศ. 2553)

ชื่อยา Factor VIIa mg injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงสีขาว หรือ สีเหลืองอ่อน ออกเขียว
2. ประกอบด้วย human coagulation factor VIIa mg
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
ตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบ
ตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Potency | ไม่น้อยกว่า 15 iu of factor VII ต่อ 1 ml |
| 2. Solubility | ละลายจนหมดภายในเวลา 10 นาที สารละลายที่ได้ใส
หรือขุ่นเล็กน้อย |
| 3. Assay of human coagulation factor VII | 80 -125% of the stated potency |
| 4. pH | 6.5 - 7.5 |
| 5. Heparin (กรณีสูตรตำรับมี heparin) | ปริมาณ heparin ต้องไม่มากกว่าที่ฉลากระบุ และ
ไม่มากกว่า 0.5 iu ของ heparin/ iu ของ factor VII |
| 6. Coagulation test (กรณีสูตรตำรับมี heparin) | มีผลการทดสอบการเกิด coagulation ภายใน 30 วินาที
ในหลอดทดลองที่บรรจุ thrombin |
| 7. Water content | ตรวจสอบตาม finished product specification |
| 8. Sterility | sterile |
| 9. Pyrogens | ตรวจสอบตาม finished product specification |
| 10. Residual host cell protein/DNA | ตรวจสอบ |
| 11. Protein identification | ตรวจสอบ |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น
ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้อง
กับบริบทและความต้องการ

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 3.3 หัวข้อการตรวจสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบได้แก่
 - Factor II Not more than 125% of the stated content. The confidence limits (P=0.95) are not less than 90% and not more than 111% of the estimated potency
 - Factor IX Not more than 125% of the stated content. The confidence limits (P=0.95) are not less than 80 % and not more than 125% of the estimated potency
 - Factor X Not more than 125% of the stated content. The confidence limits (P=0.95) are not less than 90% and not more than 111% of the estimated potency

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเว็บไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

- ถ้ามีส่วนประกอบของคนหรือสัตว์ ต้องแสดงการตรวจ Anti-HIV-1 , Anti-HIV-2 , Hepatitis B Surface antigen , Anti-HCV (Antibody against Hepatitis C Virus) ว่า ผ่านมาตรฐาน
- ถ้าทำมาจาก recombinant-human factor VII ต้องแสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein

4. ตัวอย่างยา

- 4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า (เดือน / ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 5.5 มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

6. เอกสารอื่นๆ

- 6.1 แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้
- 6.2 แสดงข้อมูลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ที่ตรงกับข้อบ่งใช้และ Route of Administration ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้อำนาจของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ