

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Erythropoietin alpha..... iu injection or for injection

(จัดทำปี พ.ศ. 2553)

ชื่อยา Erythropoietin alpha iu injection or for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. กรณี solution เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
กรณี lyophilized form เป็นผงยาสีขาวหรือขาวออกเหลืองอ่อน และหลังจากละลายด้วยตัวทำละลาย
แล้วได้สารละลายที่ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วย recombinant erythropoietin alpha iu
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดหรือหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) ปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ
เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหลอดบรรจุ
ยาพร้อมฉีดยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันสิ้นอายุ
และเลขที่ผลิต
- ชนิดของ erythropoietin ที่ใช้ว่า เป็นชนิด alpha

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Erythropoietin identity
ต้องแสดงผลการตรวจอย่างน้อย 1 วิธี ใน 5 วิธี (อาจ
แสดงในใบวิเคราะห์ยาหรือใบวิเคราะห์วัตถุดิบ) ได้แก่
- CZE หรือ IEF
- PAGE + immunoblotting
- Peptide mapping / LC
- N-terminal sequence analysis
- HPLC
2. Assay
- Biological assay (Potency)
ต้องแสดงผลการตรวจ Biological assay โดยวิธีใดวิธี
หนึ่งอย่างน้อย 1 วิธี ใน 3 วิธี ได้แก่
- In polycythaemic mice (in vivo)
- In normocythaemic mice (in vivo)
- Immunoassay (in vitro)
โดยมี potency อยู่ระหว่าง 80 - 125% ของฉลากระบุ

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น
ตำราฯ รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเว็บไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้อง
กับบริบทและความต้องการ

-และ HPLC (ถ้ามี)	กรณีมีผล HPLC แสดงปริมาณ erythropoietin ตามที่ระบุใน finished product specification
3. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
4. Bacterial endotoxins/ Pyrogens	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
5. Sterility	sterile
6. Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
7. Extractable volume (กรณีรูปแบบ solution)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

3.3 หัวข้อการตรวจสอบที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุได้แก่

- แสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein
- sialic acid
- dimer / related substances of higher molecular mass แสดงผลการตรวจ โดยวิธี SEC (Size-Exclusion Chromatography) หรือ HPSEC ไม่เกิน 2%

4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า (เดือน / ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุของผู้ผลิตวัตถุที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 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

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