

คุณลักษณะเฉพาะของ Gemcitabine 1000 mg. for Injection.

ชื่อยา Gemcitabine 1000 mg. for Injection.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ผงยาปราศจากเชื้อสีขาว ประกอบด้วยตัวยา Gemcitabine Hydrochloride ๑๐๐๐ mg.
๒. บรรจุในภาชนะ บรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ขวดแก้ว Type I และบรรจุอยู่ในกล่องกระดาษที่บดแสงแยกแต่ละขวด
๓. ฉลากบนขวดบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยาทั่วไป, ส่วนประกอบของตัวยา, ความแรง, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน
๔. บนกล่องบรรจุต้องระบุชื่อยาทั่วไป, ส่วนประกอบของตัวยา, ความแรง, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีรักษาไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test(HPLC)	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the labeled amount
๓. Sterility	Sterile
๔. Bacterial endotoxins	NMT ๐.๑๐ EU/mg
๕. pH	๒.๐ -๓.๕
๖. Clarity test	ตรวจผ่าน
๗. Uniformity of dosage Units	ตรวจผ่าน
๘. Loss on drying	ไม่เกิน ๒ %

เงื่อนไข

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑ ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ในระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GPM) ในหมวดยาที่เสนอราคาในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ อายุทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือรับรองขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๖. เอกสารอื่น ๆ