

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Ranibizumab ๑๐ mg/ml injection**

**๑. ชื่อยา Ranibizumab ๑๐ mg/ml injection**

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน สำหรับฉีดเข้าในน้ำวุ้นตา
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑ ขวด ประกอบด้วยตัวยา Ranibizumab ความเข้มข้น ๑๐ mg/ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ ในหนึ่งกล่องประกอบด้วยยา ๑ ไวแอล เข็มฉีดยาชนิดมีไส้กรองสำหรับดูดยา ๑ เข็ม เข็มฉีดยา สำหรับฉีดเข้าภายใน vitreous ๑ เข็ม และกระบอกฉีดยาสำหรับดูดยาจากขวดไวแอลและสำหรับฉีดยา
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรงวันผลิตวันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยาเลขที่ผลิตวันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finish product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ ( ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖ )

**๓.๑ Finished product specification: Ranibizumab ๑๐ mg/ml injection**

ข้อ	คุณสมบัติทางเทคนิค	Specification
๑	Identification test	ตรวจผ่าน
๒	pH	๕.๒-๕.๘
๓	Volume in container	≥๐.๒ ml/vial
๔	Particulate matter - ≥๑๐ um - ≥๒๕ um - ≥๕๐ um	Not more than ๕๐/ml Not more than ๕/ml Not more than ๒/ml
๕	Bacterial endotoxin test	≤๔ EU/ml
๖	Osmolality	๒๔๐ - ๓๗๘ mOsmol/kg
๗	Sterility test	ตรวจผ่าน
๘	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% LA
๙	ปริมาณ polysorbate stabilizer	๐.๐๕ - ๐.๑๕ mg/ml
๑๐	Activity/Inhibition of proliferation	๑.๐ ± ๐.๒x๑๐ <sup>๔</sup> units/mg

#### ๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้  
๔.๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ( Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ ( drug substance specification ) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารขอแก้ไข ( ย.๕ ) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๑ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### ๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑. กรณียาผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ( Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ( Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme ) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

#### ๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต ( Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ ( drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ( finished product) ข้อ ๔.๓.๑

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานของรัฐทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยงานของรัฐจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา ( ผู้ขาย ) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานของรัฐส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยงานของรัฐ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา ( ผู้ขาย ) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา ( ผู้ขาย ) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณียาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### ๔.๖ ผู้เสนอราคา ( ผู้ขาย ) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจัดซื้อยาโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ( องค์การมหาชน ) ดังนี้

๔. ๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔. ๖.๒ กรณียาผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาขอสัญญาจะซื้อจะขาย

๔. ๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยงานของรัฐ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์