

คุณลักษณะเฉพาะของยา(Drug specification)

Insulin human ๓๐ IU in ๑ ml + Isophane insulin ๗๐ IU in ๑ ml
suspension for injection ๑๐ ml vial

๑. ชื่อยา Insulin human ๓๐ IU in ๑ ml + Isophane insulin ๗๐ IU in ๑ ml suspension for Injection ๑๐ ml vial

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin human ๓๐ IU in ๑ ml + Isophane insulin ๗๐ IU in ๑ ml ในปริมาตร ๑๐ ml
- ๒.๓ ขนาดบรรจุ ปริมาตร ๑๐ ml
- ๒.๔ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิด Multiple-dose container และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
- ๒.๕ ฉลากยา - บรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจน มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา มีข้อความแจ้งเตือนในการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็งไว้อย่างชัดเจน
- หลอดยา ระบุชื่อการค้าหรือชื่อสามัญทางยา ความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และอุณหภูมิในการเก็บยา

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ active pharmaceutical ingredient specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑(ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๒) และระบุตำรับยา(ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒(ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลท่าตะโก จังหวัดนครสวรรค์

.....
.....ประธานกรรมการ
(พญ.ชนากานต์ นันทนพจน์)

.....
.....กรรมการ
(ภญ.นุชจรีย์ บุญยะวีโรจน์)

.....
.....กรรมการ
(ภญ.ศุภลักษณ์ จิวใจธรรม)

๓.๑ Specification of finish product : Insulin human and Isophane insulin suspension for injection

ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification	Meet the requirement
๒.	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% LA of insulin human
๓.	Zinc determination	Not more than ๐.๐๔ mg/๑๐๐ insulin human unit
๔.	Product-related substances and impurities	Not more than ๑.๐%
๕.	Soluble insulin human content method ๑ or method ๒	๒๕ - ๓๕%
๖.	Related protein	Complied with finish product specification
๗.	Preservative	Complied with finish product specification
๘.	pH	๖.๙ - ๗.๘
๙.	Bacterial endotoxin	Not more than ๘๐ endotoxin unit/๑๐๐ insulin human unit
๑๐.	Sterility test	Sterile

๓.๒ Drug substance specification

Complied with drug substance specification

- หมายเหตุ :
๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 ๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ
 ๓. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- ๔.๑ สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ
- ๔.๒ สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ(เช่น แผงยา ขวดยา กล่องยา เป็นต้น) ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- ๔.๓ เอกสารได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๔.๓.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย(ทย.๒.)
 - กรณีนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย(ทย.๓)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลท่าตะโก จังหวัดนครสวรรค์

.....
 ๒๓๓๓๓๓
 ประธานกรรมการ
 (พญ.ชนากานต์ นันทนพจน์)

.....
 ๒๓๓๓๓๓
 กรรมการ
 (ภญ.นุชจรรย์ บุญยวีโรจน์)

.....
 ๒๓๓๓๓๓
 กรรมการ
 (ภญ.ศุภลักษณ์ จิวใจธรรม)

- กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ(ทย.๔)

หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา(แบบ ท.ย.๙) หรือสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต(แบบ ย.๔)

๔.๓.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคาครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน(finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ(drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม (finished product specification) และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๔.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ขยาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๕ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๕.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๕.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

[***หมายเหตุ : กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น /กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance***]

๔.๕.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ(drug substance)

ข้อ ๔.๕.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๕.๑

๔.๕.๔ สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว(Stability data)

- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว(Long term stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง(Accelerated stability data) จำนวน ๓ รุ่นการผลิต
- สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวขณะเปิดใช้(In use stability data) จำนวน ๑ รุ่นการผลิต กรณีเป็นยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลท่าตะโก จังหวัดนครสวรรค์

.....
ชกทบง ประธานกรรมการ
 (พญ.ชนากานต์ นันทนพจน์)

.....
 กรรมการ
 (ภญ.นุชจริย์ บุญยะวีโรจน์)

.....
 กรรมการ
 (ภญ.ศุภลักษณ์ จิ๋วใจธรรม)