

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

.....
 ๒๘๓๖๘
 ประธานกรรมการ
 (พญ.ชนากานต์ นันทนพจน์)

.....
 ๑๒๕
 กรรมการ
 (ภญ.นุชจรีย์ บุญยะวีโรจน์)

.....
 กรรมการ
 (ภญ.ศุภลักษณ์ จีวีใจธรรม)

- 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 ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๔.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา 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 ของผู้ผลิตยาเท่านั้น /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

.....
จากทงง/ประธานกรรมการ
(พญ.ชนากานต์ นันทนพจน์)

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


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


ที่ต้องผสมหรือเจือจางก่อนใช้หรือเป็นยาที่บรรจุใน Multiple-dose container

หมายเหตุ: ในเอกสารกำกับยาต้องระบุข้อความคงตัวตรงกับผลการศึกษา

- ๔.๖ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในห้องปฏิบัติการ(Good Laboratory Practices(GLP) ในกรณีที่ทำการศึกษาชีวสมมูลที่ต่างประเทศ(ถ้ามี)
- ๔.๗ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/GDP ๑๗๐๒๕ ในรายการที่เสนอ(ถ้ามี)
- ๔.๘ สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Green book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์(ถ้ามี)
- ๔.๙ สำเนาเอกสารแสดงข้อมูลการได้รับการบรรจุใน Orange book ของ US.FDA. หรือ European Medicines Agency(ถ้ามี)
- ๔.๑๐ กรณีไม่ใช่ว่าต้นแบบให้แสดงการศึกษาทางคลินิก(Clinical trial) ของยามนุษย์ที่แสดงถึงผลทางคลินิกของยาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ หรือ การศึกษาการเปลี่ยนแปลงกันได้ระหว่างยาชีววัตถุคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุต้นแบบ(Interchangeability study: ICS) และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์(ถ้ามี)
- ๔.๑๑ ตัวอย่างยา
ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียด ได้ครบถ้วนตามที่กำหนด ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- ๔.๑๒ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๔.๑๒.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนนับจากวันส่งมอบ
- ๔.๑๒.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๑๒.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๑๒.๔ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๔.๑๒.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่ง ยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- ๔.๑๓ เอกสารอื่นๆ
- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคา เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ข้อนี้ระบุในกรณีที่ยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปีพ.ศ.๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้
- ก. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index drugs)
- ข. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลท่าตะโก จังหวัดนครสวรรค์


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


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


.....กรรมการ
(ภญ.ศุภลักษณ์ จิวใจธรรม)

ฉุกฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยด้วยสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

๔.๑๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๑๔.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๑๔.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๑๔.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๑๔.๔ กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดตัวยาออกจากบัญชียา โรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อในครั้งถัดไป

๔.๑๕ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๑๖ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายจะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะยา โรงพยาบาลท่าตะโก จังหวัดนครสวรรค์

.....
 (พญ.ชนากานต์ นันทนพจน์)

.....
 (ภญ.นุชจรรย์ บุญยะวีโรจน์)

.....
 (ภญ.ศุภลักษณ์ จิวใจธรรม)