

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A23 / 2557

รายการที่ 1 Glimepiride 4 mg Tablet  
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Glimepiride 4 mg Tablet

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน
2. ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Glimepiride 4 mg
3. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ blister pack ปิดสนิท
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนแผงยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค <sup>(1)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% of the L.A. of Glimepiride
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Dissolution time	- ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Glimepiride ภายใน 15 นาที ( กรณีวิเคราะห์ตาม USP test 1 ) - ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Glimepiride ภายใน 45 นาที ( กรณีวิเคราะห์ตาม USP test 2 ) - ต้องแสดงการละลายไม่น้อยกว่า 80%(Q) of the L.A. of Glimepiride ภายใน 20 นาที ( กรณีวิเคราะห์ตาม USP test 3 )
4. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
5. Related compounds	<b>By liquid chromatography</b> - Disregard any peak : NMT 0.1% - Glimepiride related compound B : NMT 2.5% - Any other individual impurity : NMT 0.5% - Total impurities excluding glimepiride related compound B : NMT 1.0% - Overall total impurities : NMT 3.5% (Including Glimepiride related compound B)

หมายเหตุ 1. NMT = Not more than

2. Glimepiride related compound B = [6-methyl-N-[2-(4-Sulfamoylphenyl)ethyl]pyrazine-2-carboxamide]

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โทมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ( แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาดตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้

### คุณสมบัติทางเทคนิคของ Glimepiride <sup>(1),(2)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	97.0 - 102.0% (Anhydrous substance)	98.0 - 102.0% of Glimepiride (Anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Related substances	<b>By Liquid chromatography</b> - Impurity A : NMT 0.8% - Impurity B : NMT 0.4% - Impurity D : NMT 0.2% - Unspecified impurities, for each impurities : NMT 0.1% - Sum of impurities other than B : NMT 0.5% - Disregard limit : NMT 0.05%	-Glimepiride related compound A : NMT 0.8% -Glimepiride related compound B : NMT 0.4% -Glimepiride related compound C : NMT 0.1% -Glimepiride related compound D : NMT 0.2%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**คุณสมบัติทางเทคนิคของ Glimepiride<sup>(1),(2)</sup> (ต่อ)**

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013	USP 35
		-Any unspecified individual impurity : NMT 0.1% -Total impurities (excluding Glimepiride related compound B) : NMT 0.5%
4.Water	NMT 0.5%	NMT 0.5%
5.Sulphated ash	NMT 0.1%	-
6.Residue on ignition	-	NMT 0.2%
7.Heavy metals	-	NMT 0.001%

**หมายเหตุ**

1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 7 และแต่ละหัวข้อการทดสอบ ใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกณฑ์สำหรับ BP 2013 หรือ USP 35 ก็ได้
2. NMT = Not more than
3. Related compound A = Glimepiride cis-isomer , Related compound B = Glimepiride – Sulfonamide  
Related compound C = Glimepiride-Urethane , Related compound D = Glimepiride -3- isomer

**5. ตัวอย่างยา**

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

**6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ ( แสดงเอกสารการรับประกัน )**

- 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โคมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 กรณีที่เป็นยาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข<sup>(3)</sup>

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United State Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

3 = ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A23 / 2557

รายการที่ 2 Heparin sodium 5,000 IU/ml injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

**ชื่อยา Heparin sodium 5,000 IU/ml injection**

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน (slightly yellow) ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ใน 1 Vial ประกอบด้วย Heparin sodium 5,000 IU/ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I<sup>1</sup> ปิดสนิท
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา  
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนบรรจุภัณฑ์ยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>1,2</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1.The estimated potency	90.0-110.0% of the stated potency	90.0-111.0% of the stated potency
2.Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3.Bacterial endotoxins	NMT 0.03 USP Endotoxin Unit/USP Heparin unit	NMT 10 IU of Endotoxin/mL
4.pH	5.0 – 7.5	5.5 – 8.0
5.Particulate matter -อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/Container -อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/Container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations
6.Sterility	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โทมลาศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

**คุณสมบัติทางเทคนิค (ต่อ)**

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
7. Volume in container	ตรวจสอบตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections	-
8. Uniformity of content	-	ตรวจสอบตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 8 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
  - NMT = Not more than, NLT = Not less than

**เงื่อนไขอื่นๆ**

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 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)
  - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
**ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
- สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.3 หัวข้อวิเคราะห์ที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุบิบนอกเหนือจากข้อ 3.2 มีดังนี้<sup>1,2</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. The estimated potency	-	90.0% - 111.0% of the stated potency
3. The ratio of Anti-factor Xa activity : anti-factor IIa activity	0.9 - 1.1	-
4. The potency of heparin sodium	NLT 180 USP Heparin units/mg (on the dried basis)	NLT 180 IU/mg (on the dried basis)
5. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
6. pH	5.0 - 7.5	5.5 - 8.0
7. Nitrogen determination	1.3% - 2.5%, calculated on the dried basis	NMT 1.5 - 2.0% (dried substance)
8. Sodium	-	9.5% - 12.5% (dried substance)
9. Heavy metals	NMT 30 ppm	NMT 30 ppm
10. Loss on drying	NMT 5.0% of its weight	NMT 8.0%
11. Bacterial endotoxins	NMT 0.03 USP Endotoxin Unit/USP Heparin Unit	NMT 0.01 IU/IU of Heparin
12. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
13. Residue on ignition	28.0%-41.0%	-
14. Heavy metals	NMT 30 ppm	-
15. Organic impurities	- Galatosamine in total Hexosamin : NMT 1% - Nucleotidic impurities : NMT 0.2% (at 260 nm) - Protein impurities : NMT 1.0%	- Nucleotidic impurities : NMT 0.15% (at 260 nm) - Protein impurities : NMT 0.5% (dried substance)

- หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1- 15 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
2. NMT = Not more than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีใช้ทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีใช้ทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A23 / 2557

รายการที่ 3 Isophane Insulin Human 100 IU/mL in 3 mL for Penfill  
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

**ชื่อยา** Isophane Insulin Human 100 IU/mL in 3 mL for Penfill

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นยาน้ำแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
2. ประกอบด้วย Insulin human, zinc และ protamine sulfate โดย 1 mL ประกอบด้วยตัวยา Isophane Insulin Human 100 IU ขนาดบรรจุ 3 mL / Cartridge
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ (แก้ว Type 1) ปิดสนิท ขนาด 3 mL (Cartridge) ใช้กับปากกาสำหรับฉีด และบรรจุในบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
4. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาและบนบรรจุภัณฑ์ ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุและ/หรือวันผลิต เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา การเขย่าขวดก่อนใช้ และวิธีการเก็บรักษายา พร้อมคำเตือน "ห้ามแช่แข็ง" ไว้อย่างชัดเจน ยากต่อการหลุดลอก
5. การขนส่งผลิตภัณฑ์ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 2-8 °C

**คุณสมบัติทางเทคนิค**<sup>(1,2)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาคือสำคัญ	95.0 - 105.0% of the potency stated of Insulin Human	90.0 - 110.0% L.A. of the amount of Insulin stated on the label
2. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 80 USP Endotoxin Units per 100 USP Insulin Human Units	NMT 80 IU/100 IU of insulin
4. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. pH	7.0 - 7.5	6.9 - 7.8
6. Zinc content	0.021 - 0.04 mg for each 100 USP Insulin Human Units	NMT 40 mcg/100 IU of Insulin
7. Insulin in the supernatant	NMT 1.0 USP Insulin Human Unit per mL	NMT 2.5% of the total Insulin content
8. Limit of high molecular weight proteins	NMT 3.0 %	NMT 3.0 %

**หมายเหตุ**

NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางรัชณี บุคร์ราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

หน้าที1/รายการที่3\_ชุดที่A23/2557

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แผลงผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 / ทย.3 / ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแปรรูป (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย. 1) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
  - 4.3 หัวข้อการตรวจสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ได้แก่
    - ถ้าทำมาจาก recombinant - human insulin ต้องแสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell Protein<sup>(3)</sup>
5. ตัวอย่างยา
  - 5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
  - 6.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
  - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตนั้นๆ ในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางปิยะรัตน์ โทมลศาสตร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยา ต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ที่ละ 1 ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยา และควรมีอายุใช้งานอย่างน้อย 5 ปี

9. เข็มที่ใช้คู่กับปากกาฉีดอินซูลิน ต้องผลิตขึ้นมาสำหรับใช้กับปากกาฉีดอินซูลิน และบริษัทที่ชนะการประกวดราคา ต้องสนับสนุนเข็ม (Needle) สำหรับปากกาฉีดยา

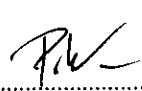
10. บริษัทที่ชนะการประกวดราคาต้องส่งมอบอุปกรณ์ในการฉีด คือ Pen Cartridge ให้กับผู้ซื้อ ตามจำนวนผู้ป่วยเดิมที่ใช้น้ำยาของโรงพยาบาลที่ออกไปสั่งซื้อในครั้งแรก


หมายเหตุ : อ้างอิงจาก


1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

3 = แนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะยากลุ่มชีววัตถุ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, 2553

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ  
(นางปิยะรัตน์ โกมลศาสตร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางรัชนี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)