

คุณลักษณะเฉพาะของยา Somatropin for injection 6 mg/cartridge

1. ชื่อยา Somatropin for injection 6 mg/cartridge

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี
ส่วนประกอบ	ใน 1 หลอด (cartridge) ประกอบด้วยตัวยา Somatropin 6 mg/1.03 ml หรือ 5.83 mg somatropin/ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในหลอดแก้วใสสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิทและบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มภายนอก โดยมีอุปกรณ์ฉีดยาอัตโนมัติสำหรับใช้กับหลอดบรรจุยานี้ให้มาพร้อมด้วย
ฉลากระบุ	- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาว่าที่ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง บนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Final lot product

1. Identification	
Somatropin	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Sucrose	ตรวจผ่านตาม finished product specification
2. Assay	
r-hGH assay	90.0% - 105.0% of labeled amount of Somatropin (5.40 - 6.31 mg of Somatropin/container)
Phenol content	ตรวจผ่านตาม finished product specification
3. Extractable volume	ตรวจผ่านตาม finished product specification
4. Particulate matter	
ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 6000 particles per container
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 600 particles per container
5. Dimer & High molecular weight (HMW) related substances	ตรวจผ่านตาม finished product specification
6. pH	ตรวจผ่านตาม finished product specification
7. Osmolarity	ตรวจผ่านตาม finished product specification
8. Sterility	ตรวจผ่านตาม finished product specification
9. Bacterial Endotoxins	ไม่มากกว่า 5 EU/mg of Somatropin


 แพทย์หญิงพริยา จันทรธรรมชาติ
 (ประธานกรรมการ)


 เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)


 เภสัชกรหญิงกัญญาณิศา คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 4.3.1

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 แสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. มีการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In-used stability) ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า 28 วัน มาแสดง

4.9. มีการสนับสนุนเครื่องฉีดยาอัตโนมัติที่ใช้กับผู้ป่วยอย่างน้อย 2 เครื่องต่อคนหรือจนเพียงพอต่อการใช้งานและต้องผ่านการตรวจสอบใช้งาน แสดงความถูกต้องในการนำส่งยาได้ตามมาตรฐาน สามารถปรับขนาดยาสูงสุดได้ถึง 0.800 มล. ความถูกต้องแม่นยำในการให้ยา +/- 10% สำหรับขนาดยามากกว่า 0.250 มล. และ +/- 0.025 มล. สำหรับขนาดยาคต่ำกว่า 0.250 มล.

4.10. สนับสนุนเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้นี้ วิธีการฉีดและการใช้ปากกาสำหรับฉีด

4.11. มีการสนับสนุนหัวเข็มไม่น้อยกว่า 30 หัวเข็มต่อเดือนหรือจนเพียงพอต่อการใช้งาน

นาง จันทพร

แพทย์หญิงปิริยา จันทราธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)

อัครวิทย์ อารักษ์

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารักษ์ชัยชาญ
(กรรมการ)

กนกพร ตวณพ

เภสัชกรหญิงกนกพร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Somatropin for injection 1.33 mg/ml(4 IU)

1. ชื่อยา Somatropin for injection 1.33 mg/ml(4 IU)

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นผงแห้ง (lyophilized) สีขาว ถึงเกือบขาว ชนิดปราศจากเชื้อมาพร้อมตัวทำละลายชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีด ปริมาตร 1 มิลลิลิตร สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
ส่วนประกอบ	ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ขวดยาบรรจุผง Somatropin 1.33 mg/ml หรือ 4 IU/ ml และตัวทำละลายปราศจากเชื้อ ในปริมาตร 1.0 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในหลอดแก้วใสสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิทและบรรจุในกล่องกระดาษห่อหุ้มภายนอก โดยมีชุดเข็ม กระบอกฉีดยา สำหรับผสมยา และฉีดยาให้มาพร้อมด้วย
ฉลากระบุ	- บนบรรจุภัณฑ์ระบุ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ ภาชนะบรรจุ

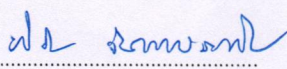
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

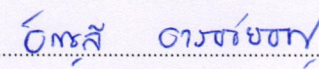
(ผงยา Somatropin)

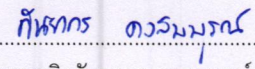
1. Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
2. Assay	89.0% - 105.0% of labeled amount of Somatropin
3. pH	ตรวจผ่านตาม finished product specification
4. Particulate matter	ไม่มากกว่า 3000 particles per container
ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 300 particles per container
ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	
5. Water content	ตรวจผ่านตาม finished product specification
6. Mass variation	ตรวจผ่านตาม finished product specification
7. Sterility	ตรวจผ่านตาม finished product specification
8. Bacterial Endotoxins	ไม่มากกว่า 5 EU/mg of Somatropin
9. Related proteins	ตรวจผ่านตาม finished product specification
10. Dimer and high molecular weight proteins	ตรวจผ่านตาม finished product specification
11. Charged variants	ตรวจผ่านตาม finished product specification

หมายเหตุ

มีผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของ hGH drug substance ในหัวข้อ Identification, pH, purity tests และตรวจผ่านในทุกหัวข้อต่อไปนี้ ได้แก่ Related proteins, HMW proteins, Charge variants, Host cell (yeast) derived DNA Host cell (yeast) derived proteins, Sterility, BE , Assay


 แพทย์หญิงพริยา จันทารธรรมชาติ
 (ประธานกรรมการ)


 เกษัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)


 เกษัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)

(ตัวทำละลาย)

1. Appearance	Colorless, Odourless and clear solution
2. pH	5.0-7.0
3. Sterility Test	Sterile
4. Conductivity	Not more than 25 μ S/cm at 25°C
5. Bacterial Endotoxins	Not more than 0.25 EU/mL
6. Foreign matter	Meet the requirement
7. Volume in container	Meet the requirement (≥ 1.0 mL)
8. Particulate matter	
ขนาด $\geq 10 \mu$ m	ไม่มากกว่า 6000 particles per container
ขนาด $\geq 25 \mu$ m	ไม่มากกว่า 600 particles per container

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 แสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

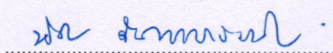
4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

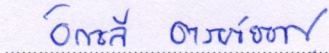
4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. มีผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง

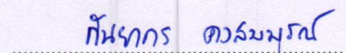
4.9. มีการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In-used stability) ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า 14 วัน มาแสดง



แพทย์หญิงปิริยา จันทราธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)



เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)



เภสัชกรหญิงกันยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Desmopressin acetate 0.1 mg Tablet

1. ชื่อยา Desmopressin acetate 0.1 mg Tablet

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทาน

ส่วนประกอบ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยา Desmopressin acetate 0.1 mg ที่สมมูลกับ Desmopressin 0.089 mg (free base)

ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันความชื้น

ฉลากระบุ - บนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

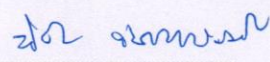
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

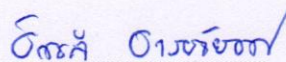
Finished product specification

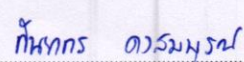
1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	0.080-0.095 mg/tab (Desmopressin free base)
3. Dissolution	Q=75% of label claim within 30 min.
4. Related substances	
- (Glu ⁴)desmopressin + (Gly ⁹ -OH) desmopressin	ไม่เกิน 1.5%
- Mpa(O)desmopressin (Oxidation product 3)	ไม่เกิน 1.2%
- Any unspecified degradation product	ไม่เกิน 1.0%
- Sum of impurities	ไม่เกิน 4.0%
5. Uniformity of content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Water content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
7. Microbial limit test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

Drug substance specification

1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% (Anhydrous and acetic acid free substance)
3. Specific optical rotation	- 82° to -72° (Anhydrous and acetic acid free substance) at 589 nm
4. Related substances	
- Each unspecified impurities	ไม่เกิน 0.4%
- Total impurity	ไม่เกิน 1.5%
5. Acetic acid	3.0 - 8.0%
6. Water	ไม่เกิน 6.0%
7. Microbiological test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน drug substance specification
8. Bacterial endotoxins	น้อยกว่า 500 IU/mg of Desmopressin acetate


.....
แพทย์หญิงพริษา จันทราธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)


.....
เภสัชกรหญิงอ้อชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


.....
เภสัชกรหญิงกัญญาณดา คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสัญสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสัญสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

น.ร. จันทพงษ์

แพทย์หญิงพริยา จันทวรรณชาติ
(ประธานกรรมการ)

อ.น.ล. อ.น.ล.

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

ก.น.น.น.น.

เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Leuporelin acetate 11.25 mg for Injection

1. ชื่อยา Leuporelin acetate 11.25 mg for Injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นยาชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือใต้ผิวหนัง
ส่วนประกอบ/ ภาชนะบรรจุ	ใน 1 ชุด ประกอบด้วยผงยา Leuporelin acetate 11.25 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมด้วยตัวทำลาย
ฉลาก	- กล่องบรรจุภายนอก ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification (ผงยา)

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. pH	5.0-7.0
3. Bacterial endotoxin	น้อยกว่า 5 EU/syringe
4. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Content uniformity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. water content	ไม่มากกว่า 1%
7. Residual solvent (Methylene chloride)	ไม่มากกว่า 10.0 mcg/100 mg
8. Drug release	3 hrs ไม่มากกว่า 25 % 28 hrs ระหว่าง 45 % ถึง 70 % 48 hrs ไม่น้อยกว่า 85%
9. Assay	90-105% labeled amount of Leuporelin acetate (TAP-144)

Finished product specification (ตัวทำลาย)

1. Identification test	
Mannitol	ตรวจพบ
Carboxymethylcellulose sodium	ตรวจพบ
Polysorbate 80	ตรวจพบ
2. pH	5.0-7.0
3. Bacterial endotoxin	น้อยกว่า 5 EU/syringe
4. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Content of mannitol	ไม่น้อยกว่า 45 mg/ml และ ไม่มากกว่า 55 mg/ml

๑๒ ธันวาคม ๖๖

แพทย์หญิงปริยา จันทราธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)

อภิสิทธิ์ อารักษ์ชัยชาญ

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารักษ์ชัยชาญ
(กรรมการ)

กัทธกร อารักษ์ชัยชาญ

เภสัชกรหญิงกัญญาณิศา คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาส่งที่สำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาส่ง (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 เอกสารอื่นๆ

กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

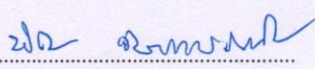
4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

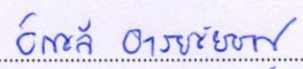
4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

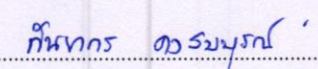
4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


แพทย์หญิงปริยา จันทารธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Triptorelin powder for injection 11.25 mg

1. ชื่อยา Triptorelin powder for injection 11.25 mg

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นผงยาสีเหลืองอ่อน ชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
ส่วนประกอบ/ ภาชนะบรรจุ	ใน 1 ชุด ประกอบด้วย Triptorelin pamoate 15 mg ซึ่งสมมูลกับ Triptorelin 11.25 mg ใน 1 vial ส่วนที่ 1 ผงยาประกอบด้วย Triptorelin 11.25 mg บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ส่วนที่ 2 ตัวทำลายชนิด Bacteriostatic SWI บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว โดยทั้งสองส่วนบรรจุรวมกันในภาชนะบรรจุภายนอกที่ป้องกันแสง
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ภายนอก ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่างซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification (ผงยา)

1. Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Assay	13.5-15.7 mg of Triptorelin pamoate
3. In-vitro drug release	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4. Water	ไม่มากกว่า 2.5 mg/container
5. Triptorelin Purity	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Radiosterilisation Efficacy	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
7. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 175 IU/container
8. Sterile test*	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

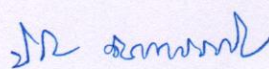
หมายเหตุ

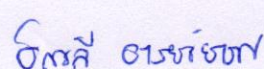
In vivo testosterone release test be performed, if necessary, depending on in-vitro test result

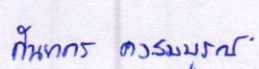
*กรณีที่ไม่มีกรวิเคราะห์ใน Finished product specification กรุณาชี้แจงเหตุผลพร้อมเอกสารแสดงการตรวจในส่วนอื่น

ตัวทำลายชนิด Bacteriostatic SWI

1. Description	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2. Extractable volume	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
3. Mannitol content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
4. pH	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5. Particulate matter	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
7. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification


แพทย์หญิงปริยา จันทรธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 เอกสารอื่นๆ

กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

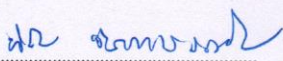
4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

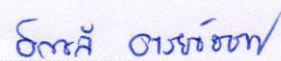
4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

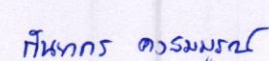
4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


แพทย์หญิงปริยา จันทารธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญญาณัฐ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Insulin Aspart 100 iu/1 ml, 3 ml cartridge with Pen and Needle

1. ชื่อยา Insulin Aspart 100 iu/1 ml, 3 ml cartridge with Pen and Needle

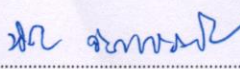
2. คุณสมบัติทั่วไป

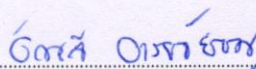
รูปแบบ	สารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
ส่วนประกอบ	ใน 1 หลอด (cartridge) ประกอบด้วยตัวยา Insulin Aspart 100 iu/1 ml ในปริมาตร 3 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในหลอดบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ปริมาตร 3 ml ซึ่งใช้ร่วมกับอุปกรณ์ฉีดยาคือ insulin pen และ pen needle ได้อย่างเหมาะสม และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
ฉลาก	- บนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและ เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต - มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง บนบรรจุภัณฑ์และ/หรือ ภาชนะบรรจุ
อุปกรณ์ฉีดยา	มีอุปกรณ์เพื่อใช้ฉีดยาคือ ปากกาฉีดยา (insulin pen) และ หัวเข็ม (pen needle)
Insulin pen	1. แข็งแรงทนทาน สามารถจับได้อย่างถนัดมือ 2. ก้านดันยา (Plunger) สามารถหมุนหรือดันกลับได้ง่าย 3. สามารถปรับขนาดยา insulin ได้ครั้งละ 1 unit โดยมีตัวเลขบ่งชี้ขนาดยามองเห็นได้ชัดเจนทุกจำนวนนับ 4. สามารถปรับลดขนาดยา insulin ได้ง่ายโดยการหมุนกลับ
Pen needle	สามารถใช้ร่วมกับ insulin pen ได้อย่างเหมาะสม

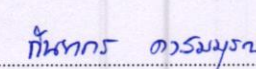
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1.	Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 -105.0 % (580-630 nmol/ml) of labeled amount of insulin aspart
3.	pH	7.2 – 7.6
4.	Limit of high molecular weight proteins	ไม่มากกว่า 1.5%
5.	Related proteins	
	B28isoAsp insurin aspart	ไม่มากกว่า 2.2%
6.	Related Impurities	ไม่มากกว่า 3.2%
7.	Preservative (m-cresol)	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
8.	Zinc content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
9.	Particulate matter	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
10.	Sterility	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
11.	Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 80 endotoxin units per ml
12.	Dose accuracy*	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

*กรณีจดทะเบียนแจ้งการขอเว้น (waive) การตรวจสอบรายการนี้หรือไม่ได้ทำการตรวจสอบทุกขั้นตอนการผลิต ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับการอนุมัติหรือแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)


 แพทย์หญิงพริยา จันทารธรรมชาติ
 (ประธานกรรมการ)


 เกษัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
 (กรรมการ)


 เกษัชกรหญิงกัญญาร คงสมบูรณ์
 (กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ พย.2 พย.3 พย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา พย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.5.5 แสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.8. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง

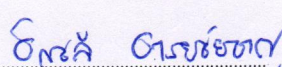
4.9. มีการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In-used stability) ที่อุณหภูมิ ≥ 30 องศาเซลเซียส ได้ไม่น้อยกว่า 28 วัน มาแสดง

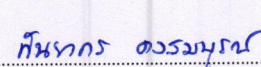
4.10. ปากกาอินซูลินที่ใช้กับยา ต้องผ่านการตรวจสอบการใช้งานและแสดงความถูกต้องในการนำส่งยาได้ตามมาตรฐาน ISO 11608-1:2000 สามารถปรับขนาดยาสูงสุดได้ถึง 60 ยูนิต/dose สามารถแก้ไขเมื่อปรับขนาดผิด โดยไม่เกิดการสูญเสียยา และมีกลไกกำหนดขนาดยาให้ถูกต้องตามขนาดยาที่เหลืออยู่จริง

4.11. มีการสนับสนุนปากกาไม่น้อยกว่า 5% ต่อกล่อง และ หัวเข็มไม่น้อยกว่า 20% ต่อกล่อง

4.12. สนับสนุนเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยานี้ วิธีการฉีดและการใช้ปากกาสำหรับฉีด


แพทย์หญิงปริยา จันทารัตน์
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกันยาร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Insulin glargine disposable pen 100 iu/1 ml, 3 ml

1. ชื่อยา Insulin glargine disposable pen 100 iu/1 ml, 3 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี

ส่วนประกอบ ใน 1 หลอด (cartridge) ประกอบด้วยตัวยา Insulin glargine 100 iu/1 ml ในปริมาตร 3 ml

ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดแก้วใสสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อในปากกาอินซูลินพร้อมใช้ ขนาดบรรจุ 3 ml

ฉลาก

- บนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
- มีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาอยู่ที่ 2-8 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง บนบรรจุภัณฑ์และ/หรือภาชนะบรรจุ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1.	Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 -105.0 % of labeled amount of insulin glargine
3.	pH	3.5 - 4.5
4.	Purity test	
	- Limit of high molecular weight proteins	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
	- Related proteins	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
5.	Particulate matter	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6.	Preservative (m-cresol)	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
7.	Zinc content	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
8.	Sterility	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
9.	Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 80 endotoxin units/100 insulin glargine units
10.	Extractable volume	ไม่น้อยกว่า 3.0 มิลลิลิตร

หมายเหตุ Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแบบใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบและตรวจผ่านในทุกหัวข้อที่กำหนด

ดร. ดนพร มลิ

แพทย์หญิงพริยา จันทราธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)

อรรถิ อรรถิ

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

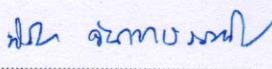
กันทร ดารมบุตร

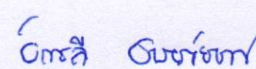
เภสัชกรหญิงกันยาร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

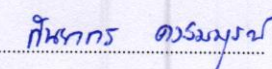
4.เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.4 ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ.
 - 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
 - 4.5.5 แสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา ไม่โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาคัดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.8 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง
- 4.9 มีการศึกษาความคงตัวหลังเปิดใช้ (In-used stability) ที่อุณหภูมิ ≥ 30 องศาเซลเซียส ได้นานไม่น้อยกว่า 28 วัน มาแสดง

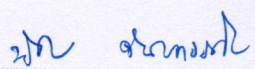

แพทย์หญิงพริยา จันทารธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)

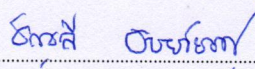

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

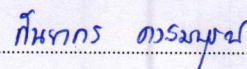

เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.10. ปากกาอินซูลินที่ใช้กับยา ต้องผ่านการตรวจสอบการใช้งานและแสดงความถูกต้องในการนำส่งยาได้ตามมาตรฐาน ISO 11608-1:2000 สามารถปรับขนาดยาสูงสุดได้ถึง 80 ยูนิต/dose สามารถแก้ไขเมื่อปรับขนาดผิด โดยไม่เกิดการสูญเสียยา และมีกลไกกำหนดขนาดยาให้ถูกต้องตามขนาดยาที่เหลืออยู่จริง
- 4.11. กรณีไม่ใช่วัสดุแบบต้องมีผลการ ศึกษาทั้ง 4 ด้าน คือ
- 4.11.1 Quality part ทำการศึกษาเปรียบเทียบเทียบกับ Reference product
 - 4.11.2 Non-clinical part ต้องทำ Bio assay study เพื่อเปรียบเทียบความสามารถการจับ receptor และ insulin-like growth factor-1 receptor (IGF-1R)
 - 4.11.3 Clinical part ต้องทำ single dose cross over pre study, cross over double blind insulin clamp study, Immunogenicity เพื่อศึกษาการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยมีช่วงที่ต้องศึกษาเปรียบเทียบกับ reference product ไม่น้อยกว่า 6 เดือน รวมถึงมีข้อมูลการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์/เภสัชพลศาสตร์ การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัย
- 4.12. มีการสนับสนุนหัวเข็มไม่น้อยกว่า 30 หัวเข็มต่อกล่อง
- 4.13. สนับสนุนเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้นี้ วิธีการฉีดและการใช้ปากกาสำหรับฉีด


แพทย์หญิงปิรียา จันทราธรรมชาติ
(ประธานกรรมการ)


เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


เภสัชกรหญิงกัญยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)