

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Enoxaparin sodium injection ๖๐ mg/๐.๖ ml

๑. ชื่อยา Enoxaparin sodium injection ๖๐ mg/๐.๖ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ มีลักษณะเป็นสารละลายใสไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน

๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ ml (๖๐๐๐ iu Anti-Factor Xa/ ๐.๖ ml) in water for injection

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดชนิดพร้อมฉีด ปราศจากเชื้อ พร้อมอุปกรณ์นิรภัย (Prefilled-syringe with Safety device) ขนาดบรรจุ ๒ syringes ต่อ ๑ กล่อง

๒.๔ ฉลาก - กล่องยา: ระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ ความแรงหน่วยเป็นมิลลิกรัม (mg) วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา

- ฉลากบนหลอดบรรจุยาพร้อมฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน (ฉลากที่หลอดยาต้องระบุทั้งหน่วย mg/ml และ IU (units) of anti-factor Xa per unit volume

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product (Ref : USP๔๓ และ BP๒๐๒๒)

ข้อ	คุณสมบัติ	มาตรฐาน USP๔๓	มาตรฐาน BP๒๐๒๒
๑	Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ <ul style="list-style-type: none">● Anti-Factor Xa activity (IU)● Anti-Factor IIa activity (IU)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% LA. ๒๐.๐-๓๕.๐% LA. of Anti-Factor Xa	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% LA. -

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางนารีรัตน์ ผลดี)


๓.๑ คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product (Ref : USP๔๓ และ BP๒๐๒๒) (ต่อ)

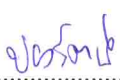
ข้อ	คุณสมบัติ	มาตรฐาน USP๔๓	มาตรฐาน BP๒๐๒๒
๓	Ratio of Anti-Factor Xa / Anti-Factor IIa	๓.๓ - ๕.๓	๓.๓ - ๕.๓
๔	pH	๕.๕ - ๗.๕	๕.๕ - ๗.๕
๕	Bacterial endotoxins	น้อยกว่า ๐.๐๑ USP endotoxin unit/unit of Anti-Factor Xa activity in Anti-Factor Xa IU	น้อยกว่า ๐.๐๑ endotoxin unit/IU of Anti-Factor Xa activity.
๖	Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๗	Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๘	Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๙	Free sulfate content	NMT ๐.๑๒%	-


หมายเหตุ : วิธีวิเคราะห์สามารถวิเคราะห์ตามมาตรฐาน USP๔๓ หรือ BP๒๐๒๒ ใดๆได้อย่างหนึ่ง

๓.๒ คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw material (Ref : USP๔๓ และ BP๒๐๒๒)

ข้อ	คุณสมบัติ	มาตรฐาน USP๔๓	มาตรฐาน BP๒๐๒๒
๑	Identification	Meet the requirement	Meet the requirement
๒	Anti-Factor Xa activity (with reference to the dried substance)	Not less than ๙๐ and Not more than ๑๒๕ IU/mg	Not less than ๙๐ and Not more than ๑๒๕ IU/mg
๓	Anti-Factor IIa activity (with reference to the dried substance)	Not less than ๒๐.๐ and NMT ๓๕.๐ IU/mg	Not less than ๒๐.๐ and NMT ๓๕.๐ IU/mg

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

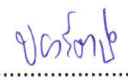
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนารีรัตน์ ผลดี)


๓.๒ คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw material (Ref : USP๔๓ และ BP๒๐๒๒) (ต่อ)

ข้อ	คุณสมบัติ	มาตรฐาน USP๔๓	มาตรฐาน BP๒๐๒๒
๔	Ratio of Anti- Factor Xa / Anti-Factor IIa	๓.๓ - ๕.๓	๓.๓ - ๕.๓
๕	Molecular Mass	Fractions < ๒,๐๐๐ Da : ๑๒.๐% - ๒๐.๐% Fractions ๒,๐๐๐-๘,๐๐๐ Da : ๖๘.๐% - ๘๒.๐% Fractions > ๘,๐๐๐ Da : Not more than ๑๘.๐%	Fractions < ๒,๐๐๐ Da : ๑๒.๐% - ๒๐.๐% Fractions ๒,๐๐๐-๘,๐๐๐ Da : ๖๘.๐% - ๘๒.๐%
๖	Benzyl Alcohol content	Not more than ๐.๑%	maximum ๐.๑%
๗	Sodium content	๑๑.๓% - ๑๓.๕% on the dried basis	๑๑.๓% - ๑๓.๕% dried substance
๘	pH	๖.๒ - ๗.๗	๖.๒ - ๗.๗
๙	Nitrogen	๑.๘ to ๒.๕ % on the dried basis	-
๑๐	Loss on Drying	Not more than ๑๐.๐%	-
๑๑	Molar ratio of sulfate ions to carboxylate ions	Not less than ๑.๘	-
๑๒	Bacterial Endotoxin	Not more than ๐.๐๑ USP Endotoxin Unit/IU of Anti-Factor Xa activity.	-
๑๓	Specific Absorbance	๑๔.๐ - ๒๐.๐๑๔.๐ - ๒๐.๐	

หมายเหตุ : วิธีวิเคราะห์สามารถวิเคราะห์ตามมาตรฐาน USP๔๓ หรือ BP๒๐๒๒ อย่างไม่อย่างหนึ่ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายยงยุทธ ชิติชะฐตระกูล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนารีรัตน์ ผลดี)

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

- ๑) กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒
- ๒) กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓
- ๓) กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๔.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ

ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หัวข้อการตรวจสำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ ได้แก่ Molecular weight

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางนารีรัตน์ ผลิต)

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตมาด้วยทุกครั้ง

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ กรณีที่โรงพยาบาลตรวจสอบภายหลังการตรวจรับแล้วพบว่ายา lot ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา lot อื่นที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ lot ดังกล่าว ภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากโรงพยาบาลและผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ทั้งให้นำข้อรับผิดชอบในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายจะต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี

๔.๕.๕ กรณีที่โรงพยาบาลทราบในภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จ ทางโรงพยาบาลจะขึ้นบัญชีดำ (black list) ผลិតภัณฑ์ของบริษัท และจะพิจารณาไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทตามที่โรงพยาบาลเห็นสมควร และโรงพยาบาลจะทำการแจ้งเวียนเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานต่างๆ ทราบ

๔.๕.๖ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ในกรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในที่แสดงถึงคุณสมบัติความคล้ายคลึง (biosimilarity) กับยาชีววัตถุอ้างอิงในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

๔.๖.๒ เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ในกรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นพิษของยา ของยาที่เสนอเทียบกับยาต้นแบบ ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบ ตามมาตรฐาน EMEA Guideline และต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศที่น่าเชื่อถือ

๔.๖.๓ เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ในกรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นพิษของยา ของยาที่เสนอเทียบกับยาต้นแบบ ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบ ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายยงยุทธ ธิติเชษฐตระกูล) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางนารัตน์ ผลดี)


๔.๖.๔ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องได้รับการอนุมัติ
ข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เทียบเท่ากับยาต้นแบบทุก
ประการ

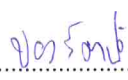
๔.๖.๕ ในกรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในแบบสุ่ม
(Randomized Control Trial) ในประเทศไทย ของยาที่เสนอเทียบกับยาต้นแบบ ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มี
ประสิทธิผลเท่าเทียมกับยาต้นแบบ

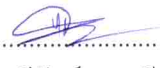
๔.๖.๖ กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือยานำเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการศึกษา
Immunogenicity ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบอย่างน้อย ๖ เดือน เพื่อยืนยันความปลอดภัยของยา

๔.๖.๗ มีหลักฐานแสดงการใช้ยาในโรงเรียนแพทย์ ๒ แห่ง เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๒ ปี

๔.๖.๘ บรรจุในหลอดชนิดพร้อมฉีดยา พร้อมอุปกรณ์ฉีดยา (Prefilled-syringe with Safety)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายยงยุทธ จิติเชษฐตระกูล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนารัตน์ ผลิต)