

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Insulin aspart ๓๐ iu/ml + insulin aspart protamine ๗๐ iu/ml suspension**  
**for injection, ๓ ml cartridge**

๑. ชื่อยา Insulin aspart ๓๐ iu/ml + insulin aspart protamine ๗๐ iu/ml suspension for injection, ๓ ml cartridge

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๑. รูปแบบ - เป็นยาแขวนตะกอน สีขาวขุ่น ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
๒. ส่วนประกอบ - ในตัวยา ๑ ml ประกอบด้วย Soluble insulin aspart ๓๐ iu และ insulin aspart crystallized with protamine ๗๐ iu ใน ๑ หลอด บรรจุตัวยาในปริมาตร ๓ ml
๓. ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะขวดแก้วปราศจากเชื้อขนาด ๓ ml ภาชนะบรรจุยาต้องใช้ร่วมกับอุปกรณ์ฉีดยา คือ pen และ needle ได้อย่างเหมาะสม
๔. ฉลาก - บนกล่องบรรจุภัณฑ์ ระบุ ชื่อยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน  
 - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุ ชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้ชัดเจน  
 - มีข้อความแจ้งเตือน หลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing)
๕. อุปกรณ์ฉีดยา - ปากกาฉีดยามีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิดพลาด เพื่อมิให้เกิดการสูญเสียของตัวยา

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

| ข้อ | Test                              | Specifications                         |
|-----|-----------------------------------|--|
| ๑   | Identification test               | ตรวจผ่าน                               |
| ๒   | ปริมาณตัวยาสำคัญ                  | ๙๖.๓-๑๐๕.๐ U/ml หรือ ๕๖๔ - ๖๓๐ nmol/ml |
| ๓   | pH                                | ๗.๒๐-๗.๔๔                              |
| ๔   | Sterility test                    | ตรวจผ่าน                               |
| ๕   | Bacterial endotoxins              | ๘๐ IU/ml                               |
| ๖   | Zinc content                      | ๑๖.๔-๒๒.๙ µg/ml                        |
| ๗   | High molecular weight protein     | ≤ ๐.๙%                                 |
| ๘   | Insulin aspart in solution        | ๒๔.๒-๓๖.๐ %                            |
| ๙   | Desamino insulin aspart           | ≤ ๑.๗%                                 |
| ๑๐  | Insulin aspart related impurities | ≤ ๑.๓ %                                |

ลงชื่อ.....*ansel*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*จ.วิจิตร*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*วิบูลย์*.....กรรมการ  
 (นายอาทิตย์ อธิญาเกษมสุข) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ปลายประดิษฐกร)

หมายเหตุ

๑. กรณีไม่ใช่ว่าต้นแบบ (Original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability Study) และเอกสารที่แสดงว่าเป็น Biosimilar ตาม EMA Guideline หรือ US FDA

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑. ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ ( finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished Product specification

๒. หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

๒.๑. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรองรับถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


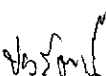

๒.๒. ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรองรับถึงวันที่ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายโดยตรง

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข)

(นางสาวบงรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

(นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

๔.๓. หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุบนอกเหนือจากข้อ ๔.๒ (ถ้ามี)

๕. ตัวอย่างยา

๕.๑. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไป

๕.๒. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างชุดอุปกรณ์ฉีดยา คือ ปากกา (Pen) และหัวเข็ม (Needle) ที่ใช้ร่วมกับยาตัวอย่าง

๕.๓. คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใดๆ

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑. อายุยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๖.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

๖.๓. ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีพบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

๖.๔. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๖.๕. ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ ๕ ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ


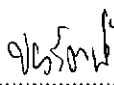

๖.๖. มีระบบการขนส่งยาแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๗. เอกสารอื่นๆ

๗.๑. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๗.๒. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๗.๓. กรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หรือนำยาเข้าที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drug) จะต้องมีการศึกษาประกอบตั้งนี้ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้แสดงผลการศึกษาถึง Bioequivalence study ในมนุษย์ เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การศึกษาชีว-สมมูลของกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข และต้องมีการศึกษา Immunogenicity ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบอย่างน้อย ๑๒ เดือน เพื่อยืนยันความปลอดภัยของยา


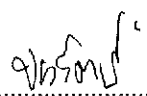

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวบงรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐกร)

๗.๔. ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยา ต้องสามารถหมุนปรับขนาดยาได้ทีละ ๑ ยูนิต และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดผิด เพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยา

๗.๕. ปากกาฉีดอินซูลิน ต้องมีความทนทานต่อการใช้งานอย่างน้อย ๕ ปี โดยมีผลงานวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากลเพื่อแสดงให้เห็นว่า มีความเที่ยงตรงและความทนทานไม่น้อยกว่า ๕ ปีของการใช้งาน ตลอดจนสามารถแสดงความถูกต้องในการนำส่งยาที่ ๑ unit , ๓๐ unit, และ ๖๐ unit ตามมาตรฐาน ISO Guideline ๑๑๖๐๘ for pen injection

๗.๖. เข็มที่ใช้คู่กับปากกาฉีดอินซูลิน ต้องผลิตขึ้นมาสำหรับใช้กับปากกาฉีดอินซูลินโดยเฉพาะ

๗.๗. ผู้ขายต้องสนับสนุนปากกาฉีดอินซูลินและเข็มที่ใช้กับปากกาฉีดอินซูลินโดยไม่คิดมูลค่า ให้เพียงพอต่อการใช้งานตามจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ใช้ปากกาอินซูลินของโรงพยาบาลทั้งผู้ป่วยรายใหม่และรายเดิม

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)