

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Insulin Degludeg / Insulin Aspart ๗๐/๓๐ in ๓ ml Injection prefilled pen

๑. ชื่อยา Insulin Degludeg / Insulin Aspart ๗๐/๓๐ in ๓ ml Injection prefilled pen

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ รูปแบบ สารละลายอินซูลินสำหรับฉีด ใส ไม่มีสี และเป็นกลาง

๒.๒ ส่วนประกอบ ใน ๑๐๐ ยูนิต ประกอบด้วยตัวยา อินซูลิน ดิกลูเต็คและอินซูลินแอสพาร์ตในสัดส่วน ๗๐/๓๐ (เทียบเท่ากับ ๒.๕๖ มิลลิกรัม ของอินซูลิน ดิกลูเต็ค และ ๑.๐๕ มิลลิกรัมของอินซูลินแอสพาร์ต) โดยมีปริมาณความเข้มข้น ๑๐๐ IU/ml ปริมาตร ๓ ml

๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดคาร์ทริดจ์ (แก้วชนิดที่ ๑) พร้อมลูกสูบ (halobutyl) และจุกปิด (halobutyl/polyisoprene) บรรจุอยู่ในปากกาฉีดอินซูลินชนิดพร้อมฉีดที่ทำจาก polypropylene ซึ่งใช้ได้หลายครั้ง (multiple dose) ใช้หมดแล้วทิ้ง

๒.๔ ข้อความเตือน มีข้อความคำเตือน "เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส" และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง บนกล่องบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

๒.๕ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบสำคัญ และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Finished Product specification

๑) Identification Test	Meet the requirement
๒) Macroscopy	Meet the requirement
๓) ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. (Degludeg ๓๙๙-๔๔๑ nmol/ml, Aspart ๑๗๑-๑๘๙ nmol/ml)
๔) pH	๗.๐๐-๗.๘๐
๕) Sterility	Meet the requirement
๖) Bacterial Endotoxins	Less than ๘๐ IU/ml

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

๓.๑ Finished Product specification (ต่อ)

๗) Bacterial Endotoxins	Less than ๘๐ IU/ml
๘) Particulate Matter	Meet the requirement
≥ ๑๐ μm	Not more than ๖๐๐๐/ container
≥ ๒๕ μm	Not more than ๖๐๐/ container
๘) High Molecular Weight Proteins	Release ≤ ๐.๖%
	Shelf life ≤ ๑.๐%
๙) Hydrophilic impurities	Release ≤ ๐.๙%
	Shelf life ≤ ๑.๒%
๑๐) Hydrophobic related substances	Release ≤ ๒.๑%
	Shelf life ≤ ๒.๘%
๑๑) Hydrophobic impurities	Release ≤ ๐.๙%
	Shelf life ≤ ๑.๒%
๑๒) B๒ isoAsp insulin aspart	Release ≤ ๑.๐%
	Shelf life ≤ ๒.๒%
๑๓) Desmido insulin aspart	Release ≤ ๒.๑%
	Shelf life ≤ ๔.๕%
๑๔) Insulin aspart related impurities	Release ≤ ๑.๔%
	Shelf life ≤ ๓.๒%
๑๕) Identity of metacresol	Meet the requirement
๑๖) Metacresol	๑.๕๘-๑.๘๙ mg/ml
๑๗) Identity of phenol	Meet the requirement
๑๘) Phenol	๑.๓๘-๑.๖๕ mg/ml
๑๙) Zinc Total	๒๓.๓-๓๑.๕ μg/ml

ลงชื่อ.....*อรรถ*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*ปวีร์วิภา*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*อรรถ*.....กรรมการ
(นายอาทิตย์ อรรถภูษาเกษมสุข) (นางสาวปองรัตน์ โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๒.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๒.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๒.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณา การเสนอราคาอย่าดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๒.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๔.๓ มีระบบการจัดส่งยาแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๔.๔ เอกสารอื่น ๆ

๔.๔.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้


๔.๔.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

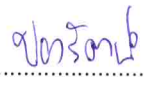
๔.๔.๓ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (original) ให้แสดงหลักฐานการศึกษาที่แสดงว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability Study) หรือเอกสารที่แสดงว่าเป็น Biosimilar ตาม EMA Guideline หรือ US FD


๔.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๕.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๔.๕.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายอาทิตย์ อรัญญาเกษมสุข)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐกร)


๔.๕.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยได้รึบยา

๔.๖ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

๔.๗ บริษัทที่ชนะการประกวดราคา ต้องส่งมอบอุปกรณ์ในการฉีดยา คือ Pen Cartridge และหัวเข็ม (Needle) ที่ใช้คู่กับปากกาให้กับผู้ซื้อ ตามจำนวนและปริมาณการใช้งานของผู้ป่วย และรับแลกเปลี่ยนกรณีอุปกรณ์ในการฉีดยาเกิดการชำรุดทุกประการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ (นายอาทิตย์ อรรถญาเกษมสุข)

ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวปองรัตน์ โปธิ์กลีน)

ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)