

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แนนท์อายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา  
๗๐% Isophane Insulin Human + ๓๐% Regular Insulin Human ๑๐๐ iu/ml  
in ๓ ml with insulin pen and pen needle

๑. ชื่อยา ๗๐% Isophane Insulin Human + ๓๐% Regular Insulin Human ๑๐๐ iu/ml in ๓ ml with insulin pen and pen needle

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบเป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด

๒.๒. ประกอบด้วยตัวยา insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ผลิตด้วยกระบวนการ recombinant DNA มีความบริสุทธิ์ชนิด Monocomponent ประกอบด้วย อินซูลินใส (soluble insulin) ร้อยละ๓๐ และ Isophane insulin ร้อยละ ๗๐ (อัตราส่วน ๓:๗) ๑๐๐ IU/ml ปริมาตร ๓ ml

๒.๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ขนาด ๓ ml/Cartridge สำหรับใช้กับปากกาฉีดอินซูลิน(penfill) และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงได้

๒.๔. ฉลาก

- ระบุชื่อยา ,ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง , วันหมดอายุ , เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาบรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒- ๘ C และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง(avoid freezing) บน บรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ




๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finish product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) กรณีที่ไม่เทียบเท่าให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

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

๓.๑. Finish product specification

| ข้อ | Test Item  | Specification                                      |  |  |
|-----|--|--|--|--|
|     |  | USP ๔๐   | BP ๒๐๑๘                                    | Ph.Eur.๘                                   |
| ๑   | Identification test  | ตรวจผ่าน   | ตรวจผ่าน                                   | ตรวจผ่าน                                   |
| ๒   | ปริมาณตัวยาสําคัญ  | ๙๕.๐-๑๐๕.๐ %                                       | ตรวจผ่าน                                   | ตรวจผ่าน                                   |
| ๓   | Zinc Determination   | ๐.๐๒-๐.๐๔ mg form every ๑๐๐ USP insulin human unit | Not more than ๔๐ mcg/๑๐๐ IU                | Not more than ๔๐ mcg/๑๐๐ IU                |
| ๔   | Product related Substances and impurities<br>- Physicochemical analytical procedures for insulins, limit of high molecular weight proteins | Not more than ๓.๐ %                                | Not more than ๓.๐ % (protamine containing) | Not more than ๓.๐ % (protamine containing) |
| ๕   | Soluble insulin human content  | ๒๕ - ๓๕ %  | ตรวจผ่าน                                   | ตรวจผ่าน                                   |
| ๖   | Related protein  | ตรวจผ่าน   | ตรวจผ่าน                                   | ตรวจผ่าน                                   |
| ๗   | pH   | ๗.๐-๗.๘  | ๖.๙-๗.๘                                    | ๖.๙-๗.๘                                    |
| ๘   | Preservative   | ตรวจผ่าน   | ตรวจผ่าน                                   | ตรวจผ่าน                                   |
| ๙   | Bacterial Endotoxin  | NMT ๘๐ USP EU/๑๐๐ USP insulin human units          | Less than ๘๐ IU per ๑๐๐ IU of insulin      | Less than ๘๐ IU per ๑๐๐ IU of insulin      |
| ๑๐  | Sterility Test   | ตรวจผ่าน   | ตรวจผ่าน                                   | ตรวจผ่าน                                   |

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

### ๓.๒. Drug Substance specification

- ถ้าทำมาจาก recombinant-human insulin ต้องแสดงผลการตรวจ residual host cell DNA และ residual host cell protein

### ๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

#### 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 จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๔.๔.๒. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

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

#### ๔.๕. ตัวอย่างยา

๔.๕.๑. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ที่เสนอราคา ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นการประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

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

๔.๖. ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยาต้องสามารถรับขนาดฉีดได้ที่ละ ๑ ยูนิต โดยปรับขนาดยาสูงสุดได้ ๖๐ ยูนิต ต่อการฉีด ๑ ครั้ง และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาฉีดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยาและทางบริษัทต้องสนับสนุนปากกาฉีดอินซูลินพร้อมเข็มฉีดอินซูลิน

๔.๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๔.๗.๒. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓. กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยได้รับยา

๔.๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคา

๔.๙. บริษัทที่ชนะการประกวดราคา ต้องส่งมอบอุปกรณ์ในการฉีด คือ Pen Cartridge และหัวเข็ม (Needle) ที่ใช้คู่กับปากกาให้กับผู้ซื้อ ตามจำนวนและปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วย และรับแลกเปลี่ยนกรณีอุปกรณ์ในการฉีดเกิดการขัดข้องทุกประการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายอาทิตย์ อร์ัญญาเกษมสุข) (นางสาวปาริณทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐกร)