

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา แนนท่ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
Isophane human Insulin ๑๐๐ iu/ml in ๓ ml injection for penfill**

๑. ชื่อยา Isophane human Insulin ๑๐๐ iu/ml in ๓ ml injection for penfill

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. รูปแบบเป็นยาน้ำแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น สำหรับฉีด

๒.๒. ประกอบด้วยตัวยา Insulin human, Zinc และ Protamine sulfate โดย ๑ ml

ประกอบด้วยตัวยา Isophane Insulin Human ๑๐๐ iu

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

๓.๑. Finish product specification

ข้อ	Test Item	Specification		
		USP ๔๐	BP ๒๐๑๘	Ph.Eur.๘
๑.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐% of the potency stated of on the label, expressed in USP insulin Units/ml	๙๐ – ๑๑๐.๐% L.A of the amount of insulin stated on the label	๙๐ – ๑๑๐.๐% L.A of the amount of insulin stated on the label
๒.	Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

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

ข้อ	Test Item	Specification		
		USP ๔๐	BP ๒๐๑๘	Ph.Eur.๘
๓.	Bacterial endotoxins	NMT ๘๐ USP Endotoxin Units per ๑๐๐ USP insulin Human Units	NMT ๘๐ IU/๑๐๐ IU of insulin	less than ๘๐ IU per ๑๐๐ IU of insulin.
๔.	Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๕.	pH	๗.๐ - ๗.๕	๖.๙ - ๗.๘	๖.๙ - ๗.๘
๖.	Zinc content	๐.๐๒๑ - ๐.๐๔ mg for each ๑๐๐ USP insulin human Units	NMT ๔๐ mcg/๑๐๐ IU of Insulin	NMT ๔๐ mcg/๑๐๐ IU of Insulin
๗.	Insulin in the supernatant	NMT ๑.๐ USP Insulin Human Units per ml	NMT ๒.๕ % of the total Insulin content	NMT ๒.๕ % of the total Insulin content
๘.	Limit of high molecular weight protiens	NMT ๓.๐ %	NMT ๓.๐ %	NMT ๓.๐%(protamine containing preparations) หรือ ๒.๐ % (non-protamine containing preparations)

๓.๒. Drug Sunstance 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. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๒.๑. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๒.๒. ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นายอาทิตย์ อนุรักษ์เกษมสุข) (นางสาวปาริทรลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)

๔.๒.๓. ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณา การเสนอราคาที่ย่างกล่าวของผู้เสนอราคา(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. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

๔.๔.๒. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนมาแสดง

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)

๔.๖. ปากกาฉีดอินซูลินที่ใช้กับยาต้องสามารถปรับขนาดฉีดได้ที่ละ ๑ ยูนิต โดยปรับขนาดยาสูงสุดได้ ๖๐ ยูนิต ต่อการฉีด ๑ ครั้ง และปากกาต้องมีกลไกแก้ไขเมื่อปรับขนาดยาผิดเพื่อมิให้เกิดความสูญเสียของตัวยาและทางบริษัทต้องสนับสนุนปากกาฉีดอินซูลินพร้อมเข็มฉีดอินซูลิน

๔.๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้


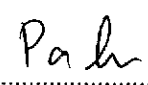
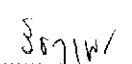
๔.๗.๑. กรณีผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยานี้ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๔.๗.๒. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓. กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานี้ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยได้รับยา

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 อรัญญาเกษมสุข) (นางสาวปาริณทร์ลิตา โพธิ์กลิ่น) (นางสาวรัชฎาพร ลายประดิษฐ์กร)