

รูปแบบรายการและคุณลักษณะเฉพาะยา

Insulin degludec+Insulin aspart ๗๐:๓๐ (๑๐๐IU/ml) ๓ ml injection

ชื่อยา Insulin degludec+Insulin aspart ๗๐:๓๐ (๑๐๐IU/ml) ๓ ml injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาน้ำใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วยตัวยา Insulin degludec ร้อยละ ๗๐ และ Insulin aspart ร้อยละ ๓๐
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ๓ ml (๓๐๐U) ในปากกาพร้อมใช้ ๑ ด้าม
๔. มีฉลากระบุ วันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

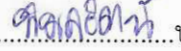
คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Insulin aspart ๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Insulin degludec
๓. pH	๗.๐๐-๗.๘๐
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. High molecular weight proteins	≤ ๑.๐ %
๖. Impurities	ตรวจผ่าน
๗. Zinc total	๒๓.๓-๓๑.๕ mcg/ml
๘. Bacterial Endotoxins	<๘๐IU/ml
๙. Particulated matter	ตรวจผ่าน
๑๐. Metacresol	๑.๕๘-๑.๘๙ mg/ml
๑๑. Phenol	๑.๓๘-๑.๖๕ mg/ml

Drug substance specification : Insulin Degludec

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. Content (Total peptide)	๑๔๐-๑๖๕ nmol/mg
๓. Hydrophilic impurities	≤ ๐.๕%
๔. Hydrophobic related substances	≤ ๑.๕%
๕. Hydrophobic impurities	≤ ๐.๕%
๖. High molecular weight proteins	≤ ๐.๔%
๗. Bioactivity	๑๐๐-๒๐๐ nmol/mg
๘. Loss on drying	≤ ๑๐.๐%
๙. Bacterial Endotoxins	≤๑๐IU/mg
๑๐. Total aerobic microbial count	≤ ๑๐ ^๒ CFU/g

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวพิมลรัตน์ เผ่าพงษ์ไพบูลย์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางครุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ชะบาศย์)

Drug substance specification (ต่อ) : Insulin Aspart

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. Assay	๙๐.๐ - ๑๐๔.๐ %
๓. High Molecular Weight Proteins	≤ ๐.๓ %
๔. B๒๘isoAsp Insulin Aspart	≤ ๐.๓ %
๕. Desamido Insulin Aspart	≤ ๑.๐ %
๖. Insulin Aspart related impurities	≤ ๐.๕%
๗. Loss on drying	≤ ๑๐.๐%
๘. Sulphated Ash	≤ ๖.๐%
๙. Bacterial Endotoxins	<๑๐IU/mg
๑๐. Total Viable count	≤ ๑๐ ^๖ CFU/g

เงื่อนไขอื่นๆ

- ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
 - ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต
 - ๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
 - ๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - ๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวพิมลรัตน์ เผ่าพงษ์ไพบูลย์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางดร. วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุตั้งต้น

๒. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคา

๓. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๓.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๓.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๓.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๓.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๓.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๓.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๓.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๓.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๓.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๔. เอกสารอื่นๆ

๔.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวพิมลรัตน์ เม่าพงษ์ไพบูลย์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)