

คุณลักษณะเฉพาะ ยา Enoxaparin ๖๐ mg/๐.๖ ml injection

ชื่อยา ยา Enoxaparin ๖๐ mg/๐.๖ ml injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณสมบัติ

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน บรรจุใน Syringe พร้อมใช้ฉีดได้ทันที
๒. ใน ๑ set ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Enoxaparin ๖๐ mg ในปริมาตร ๐.๖ ml
๓. มีฉลากระบุวันผลิต ระยะเวลาการหมดอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification : Enoxaparin Sodium ๖๐ mg/๐.๖ ml injection

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๓
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Potency value Anti-factor Xa activity	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of potency stated on the label in term of International Anti-Factor Xa Units(IU)	๙๐.๐% - ๑๑๐.๐% of the stated activity
๓ Benzyl alcohol content (if present)	๑.๓๕%-๑.๖๕%	
๔ pH	๕.๕ - ๗.๕	๕.๕-๗.๕
๕ Bacterial endotoxin	<๐.๐๑ USP endotoxin unit/unit of Anti-Factor Xa activity in Anti-factor Xa IU	<๐.๐๑ IU per IU of Anti-Factor Xa activity
๖ Anti-Factor IIa Activity	๒๐.๐-๓๕.๐ of potency stated on the label in term of International Anti-Factor Xa Units(IU)	
๗ Free sulfate content	NMT ๐.๑๒%(w/w)	
๘. Sterility test	ตรวจผ่าน	
๙. Particulate matter	ตรวจผ่าน	
๑๐. Sodium		๑๑.๓%-๑๓.๕% on the dried basis
๑๑. Anti-Factor Xa Activity		๙๐% - ๑๑๐% of the stated activity
๑๒. Ratio of anti-factor Xa to anti-factor IIa	๓.๓ - ๕.๓	๓.๓ - ๕.๓

..... ประธานกรรมการ
(นางลักขมณ ประเดิม)

..... กรรมการ
(นางตรุณี ภูมิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

Drug substance specification : Enoxaparin Sodium

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP ๓๖	BP ๒๐๑๒
๑. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๒. Potency	๙๐.๐-๑๒๕.๐ Anti-Factor Xa Units(IU)/mg; dried basis	๙๐.๐-๑๒๕.๐ IU of Anti-Factor Xa activity/mg; dried basis
๓ Benzyl Alcohol content	NMT ๐.๑%	Maximum ๐.๑ %(m/m)
๔ Nitrogen determination	๑.๘%-๒.๕% on the dried basis	
๕ Sodium content	๑๑.๓%-๑๓.๕% on the dried basis	๑๑.๓%-๑๓.๕% on the dried basis
๖ Heavy metals	NMT ๓๐mcg/g	
๗ pH	๖.๒-๗.๗ for a ๑๐.๐% solution in water	๖.๒-๗.๗
๘ Loss on drying	NMT ๑๐.๐% of its weight	
๙ Bacterial endotoxin	NMT ๐.๐๑ USP endotoxin unit/IU of Anti-Factor Xa activity	
๑๐. Anti-Factor IIa Activity	๒๐.๐-๓๕.๐ Anti-Factor IIa Units(IU)/mg on the dried basis	
๑๑. Molar ratio of sulfate to carboxylate	NLT ๑.๘	

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้
 - ๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต
 - ๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นางลักขมณ ประเดิม)

..... กรรมการ
(นางดรณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

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

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ sets ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อ

..... ประธานกรรมการ
(นางลักขมณ ประเดิม)

..... กรรมการ
(นางดรอุษิ วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์
หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ
(นางลักขมณ ประเดิม)

..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)