

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Insulin aspart ๓๐ iu/๑ mL + insulin aspart protamine ๗๐ iu/๑ mL  
suspension for injection, ๓ mL cartridge

๑.ชื่อยา Insulin aspart ๓๐ iu/๑ mL + insulin aspart protamine ๗๐ iu/๑ mL suspension for injection, ๓ mL cartridge

### ๒.คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Insulin Aspart ร้อยละ ๓๐ และ Protamine aspart ร้อยละ ๗๐ โดยมีปริมาณความเข้มข้น ๑๐๐ IU/ml ปริมาตร ๓ ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ multiple doses ปริมาตร ๓ ml
- ๒.๔ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต บริษัทผู้ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต
  - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์ และ/หรือ ภาชนะบรรจุยา

### ๓.คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

| ข้อ | Test items                     | Specifications                               |
|-----|--------------------------------|----------------------------------------------|
| ๑   | Identification test            | Complied with finished product specification |
| ๒   | Assay                          | ๙๖.๐-๑๐๕.๐% of the labeled amount            |
| ๓   | pH                             | ๗.๒๐-๗.๔๔                                    |
| ๔   | High molecular weight proteins | Not more than ๐.๙%                           |
| ๕   | B๒๘isoAsp insulin aspart       | Not more than ๑.๐%                           |
| ๖   | Total Impurities               | Not more than ๑.๓%                           |
| ๗   | Zinc content                   | ๑๖.๔-๒๒.๙ µg/ml                              |
| ๘   | Preservative                   |                                              |
|     | - Metacresol                   | ๑.๕๘-๑.๘๙ mg/ml                              |
|     | - Phenol                       | ๑.๓๘-๑.๖๕ mg/ml                              |
| ๙   | Sterility test                 | Complied with finished product specification |
| ๑๐  | Bacterial endotoxins           | Not more than ๘๐ endotoxin units/๑๐๐ IU      |

|                               |                                |
|-------------------------------|--------------------------------|
| จำนวน ๓ แผ่น                  | แผ่นที่ ๑                      |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๘         |
| ๑.นางสาวสุภาวิตา เลิศชนะโกศ   | ลงชื่อ..... ส.กิตติ เลิศชนะโกศ |
| ๒.นายณพรัตน์ สัญญาเขื่อน      | ลงชื่อ..... น.น                |
| ๓.นางอานันท์ปภา ชัยมงคล       | ลงชื่อ..... อ.อานันท์          |

#### ๔.เงื่อนไขอื่น ๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒, ทย.๓, ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี หรือมีเอกสาร Certificate of pharmaceutical product

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability

-ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องยื่นสำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

-ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องยื่นสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

|                               |                                                      |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|
| จำนวน ๓ แผ่น                  | แผ่นที่ ๒                                            |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๘                               |
| ๑.นางสาวสุภาวิตา เลิศธนะโชค   | ลงชื่อ..... <i>สมคิด</i> ..... <i>เสกสรรค์</i> ..... |
| ๒.นายณพรัตน์ สัญญาเขื่อน      | ลงชื่อ..... <i>ณ</i> .....                           |
| ๓.นางอานันท์ปภา ชัยมงคล       | ลงชื่อ..... <i>อานันท์</i> .....                     |

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ แสดงเอกสารที่รับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### ๔.๖ เอกสารอื่นๆ

กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยา ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ กรณีที่มีการปรับลดราคาตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

๔.๙.๑ หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล จากกรมบัญชีกลาง

๔.๙.๒ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา

๔.๙.๓ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ

ทางหน่วยราชการ (ผู้ซื้อ) จะทำการต่อรองราคาให้ลดลงตามประกาศ กรณีที่บริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ไม่สามารถปรับลดราคาลงได้ ทางบริษัทผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด

๔.๑๐ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องสนับสนุนปากกาฉีดยาและเข็มที่ใช้กับปากกาฉีดยาโดยไม่คิดมูลค่า ให้เพียงพอต่อการใช้งาน ตามจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ใช้ปากกาฉีดยาของโรงพยาบาลทั้งผู้ป่วยรายใหม่และรายเดิม

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| จำนวน ๓ แผ่น                  | แผ่นที่ ๓                     |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๘        |
| ๑.นางสาวสุภาวิตา เลิศธนะโชค   | ลงชื่อ..... ส.พ.ก. เลิศธนะโชค |
| ๒.นายณพรัตน์ สัญญาเชื่อน      | ลงชื่อ..... พ.ณ               |
| ๓.นางอานันท์ปภา ชัยมงคล       | ลงชื่อ..... อ.อ.ป.ช.          |