

Insulin isophane protamine (NPH, Insulatard®) ๑๐๐ U/ml in ๑๐ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาแขวนตะกอน ปราศจากเชื้อ
๒. ประกอบด้วย Isophane insulin human ชนิดชีวสังเคราะห์ด้วยกระบวนการ recombinant DNA และมีความบริสุทธิ์เทียบเท่า insulin ชนิด mono-component ในปริมาณ ๑๐๐ IU/ml, ๑๐ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบ Multiple doses ปริมาตร ๑๐ml
๔. มีฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปี ที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาและแหล่งที่มาของ Insulin ไว้ ชัดเจนปรากฏบนภาชนะบรรจุ (ยกเว้นยาสูตรผสม ตั้งแต่ ๓ รายการยาขึ้นไป)
๕. มีข้อความแจ้งเตือน ให้จัดเก็บยาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส และหลีกเลี่ยงการแช่แข็ง (Avoid freezing) บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุยา

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Insulin human
๓. pH	๗.๐-๗.๕
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Zinc content	ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ
๖. Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๘๐ endotoxin unit/ ๑๐๐ IU of insulin
๗. Insulin in the supernatant	ไม่เกิน ๑.๐ IU/ml
๘. Limit of high molecular weight proteins	ไม่เกิน ๓.๐%
๙. Shape of crystal or crystal identity	ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ
๑๐. Size of crystal	ตรงตามข้อกำหนดของการทดสอบ

หมายเหตุ


- กรณีที่จัดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

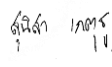
เงื่อนไขอื่นๆ


ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ (นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ (นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ (นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

วัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบ เอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ที่ดีในการผลิต PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และ วิธีการที่ดี ในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมี ความ สอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับ ล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

- กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดย หน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยไม่ผลการรับรองถึงวัน ประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ PIC/S ในการผลิตยา หรือ มาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา cGMP (Current GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดย มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of Finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug Substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (\*\*\*)หมายเหตุ : กรณี เป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of Drug substance ของ ผู้ผลิตยานั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance \*\*\*)

- เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

- ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

- กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสาร รับรอง รุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

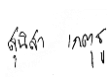
- ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

ลงชื่อ 


ประธานกรรมการ

(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ 

กรรมการ

(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ 

กรรมการ

(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

- กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างโดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

- กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่า มีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP และ Good Distribution Practice (GDP)

#### ๖. เอกสารอื่นๆ

- กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคือสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้ ก. ยาที่ระบุอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ ๔ ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาคแคบ (narrow therapeutic index drugs) ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดด็อกซิเดอีน zidovudine (azidothymidine,AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัว ยาสำคัญ (modified release dosage Forms) เป็นต้น

- กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาคงสภาพหลังการ ละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๗. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

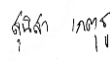
- กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

- กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๘. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๙. ข้อกำหนดคุณสมบัติทางเทคนิคหากมีข้อกำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดนี้ จะต้องเป็นไปตามเภสัชตำรับที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ ยาใดใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าที่ถูกระบุกำหนดไว้ ทางคณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติจะรับไว้พิจารณา โดยให้ผู้เสนอแนะนำสำเนารายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม

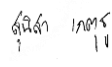
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุด)


ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสตา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตฤ)

๑๐. ในกรณีที่รายการเวชภัณฑ์ยาดังกล่าว ได้มีการประกาศไว้ในบัญชีนวัตกรรมไทยก่อนการประกาศ  
จำหน่ายเอกสารวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกการจัดซื้อรายการยาดังกล่าว แต่ถ้า  
ประกาศหลังจำหน่ายเอกสารฯ ให้ดำเนินการต่อไปตามกระบวนการ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตฤ)