

คุณลักษณะเฉพาะของยา Biphasic Insulin Aspart

(Insulin Aspart : Protaminated Insulin Aspart ; 30 : 70) 100 IU/ml. injection 3 ml.

ชื่อยา Biphasic Insulin Aspart (Insulin Aspart : Protaminated Insulin Aspart; 30 : 70) 100 IU/ml. injection 3 ml.

1. คุณสมบัติทั่วไป

- (1) เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ชนิดแขวนตะกอนสีขาวในสารละลายใสสำหรับฉีด
- (2) ใน 1 หลอด ประกอบด้วยตัวยาสําคัญ Insulin Aspart และ Protaminated Insulin Aspart ในอัตราส่วน ร้อยละ 30 ต่อ 70 จำนวน 300 ยูนิต
- (3) บรรจุในหลอดแก้วใสสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อในปากกาฉีดอินซูลินพร้อมใช้ ในขนาดบรรจุ 3 ml.
- (4) ฉลาก
 - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียส และห้ามการแช่แข็ง (Do not freezing) บนบรรจุภัณฑ์
- (5) วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---|
| (1) Identification test | : ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| (2) ปริมาณตัวยาสําคัญ | |
| - Release | : 578-630 nmol/ml.(96.3-105.0 u/ml) |
| - Shelf life | : 564-630 nmol/ml.(94.0-105.0 u/ml) |
| (3) pH | : 7.20 – 7.44 |
| (4) Limit of high molecular weight proteins: | ไม่เกิน 0.9% |
| (5) B28isoAsp insulin aspart | : ไม่มากกว่า 1.0% |
| (6) Desamido insulin aspart | : ไม่มากกว่า 1.7% |
| (7) Insulin aspart related impurities | : ไม่มากกว่า 1.3% |
| (8) Sterility test | : ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| (9) Bacterial endotoxins | : ไม่เกิน 80 endotoxin units/ml |
| (10) Preservative | : ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| (11) Zinc content | : ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

หมายเหตุ - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยที่การตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

3. เงื่อนไขอื่นๆ

- (1) สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.2 , ทย.2, ทย.3, ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ตัวยาคือยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 คำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug Substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (2) เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 2.2 กรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ US cGMP ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (3) สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาคำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- (4) ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงมีเอกสารมาแสดง
- (5) ตัวอย่างยา
 - 5.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 5 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น สำหรับตัวอย่างดังกล่าวสถาบันบำราศนราดูรขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย โดยผู้ขายจะเรียกชำระเงินค่าชดเชย ค่าของตัวอย่างดังกล่าวจากสถาบันบำราศนราดูรมิได้
- (6) หน่วยงานการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (7) การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 7.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 7.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบและใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

- 7.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบ เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะ เฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 7.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อยาเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
- 7.5 บริษัทผู้จำหน่ายจะต้องมีระบบการจัดส่งยาและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง Good Distribution Practice และ Good Storage Practice (Certificate of GDP และ GSP) ในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ซึ่งต้องจัดส่งด้วยระบบห่วงโซ่ความเย็น (Cold Chain System)

(8) เอกสารอื่นๆ

- 8.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
- 8.2 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีผลการศึกษาทั้ง 3 ด้าน คือ
 - 8.2.1 Quality part ต้องทำการศึกษาแบบ head to head เปรียบเทียบกับ Reference product
 - 8.2.2 Non-clinical part ต้องแสดงข้อมูลที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก ได้แก่ ข้อมูล Pharmacology, Toxicology ของผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย
 - 8.2.3 Clinical part ต้องแสดงข้อมูลการศึกษาทางคลินิก ได้แก่ PK Studies, PD Studies, Efficacy Safety Studies and Immunogenicity Study
- 8.3 มีแผนการติดตามการใช้ยาหลังจากยาออกสู่ท้องตลาด (Risk Management Plan)
- 8.4 ในกรณีที่มิใช่ยาต้นแบบจะต้องมีเอกสารแสดงข้อบ่งใช้ของยาที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่แสดงว่ายานั้นมีข้อบ่งใช้ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้เทียบเท่ากับยาต้นแบบในขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเท่ากันรวมทั้งการแจ้งเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(9) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- 9.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 9.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- 9.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 9.4 กรณีที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถาบันบำราศนราดูร พิจารณาตัดยาออกจากบัญชียาของสถาบัน สถาบันบำราศนราดูรขอยกเลิกการสั่งซื้อยาในงวดต่อไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

ลงชื่อ.....
(นายสุรศักดิ์ วิบูลสติกุล)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวลลธรिता เจริญพงษ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายปรีชญ์ ทิฆมภาคย์วิศิษฐ์)
เภสัชกรชำนาญการ

กรรมการ