

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe

๑. ชื่อยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ในสารละลาย ๐.๖ mL ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin ๖๐ mg
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาปราศจากเชื้อพร้อมฉีดยา (Prefilled syringe with safety device)
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและขนาดความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต

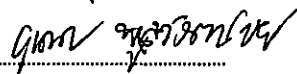
๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

๓.๑ Finished product specification: USP๔๑

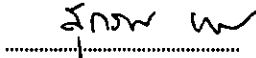
ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meet the requirement
๒.	Assay [#]	
	๒.๑ Anti-factor Xa activity	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐%
	๒.๒ Anti-factor Xa to Anti-factor IIa ratio	๓.๓ - ๕.๓
๓.	Benzyl alcohol content (if present)	๑.๓๕ - ๑.๖๕%
๔.	pH	๕.๕ - ๗.๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



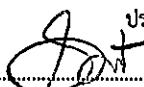
(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ



(นายสุทธิภัส หนารังสรรค์)

กรรมการ



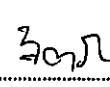
(นางสาวระวีวรรณ ทองส่องแสง)

กรรมการ



(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe

ณ วันที่...๓ มิถุนายน ๒๕๖๖

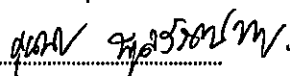
หน้า ๑ จาก ๕

ข้อ	Test items	Specifications
๕.	Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๐๑ USP endotoxin Unit/IU of Anti-Factor Xa activity in Anti-factor Xa IU
๖.	Anti-factor IIa activity	๒๐.๐ - ๓๕.๐%
๗.	Free sulfate content	NMT ๐.๑๒% (w/w)
๘.	Sterility tests	Meet the requirements
๙.	Particulate matter in injections	
	- Particle size \geq ๑๐ micron	NMT ๖,๐๐๐ per container
	- Particle size \geq ๒๕ micron	NMT ๖๐๐ per container

๓.๒ Drug substance specification : USP ๔๑

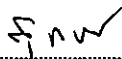
ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meet the requirements
๒.	Assay	๙๐.๐ - ๑๒๕.๐% Anti-Factor Xa IU/mgon the dried basis
๓.	Benzyl alcohol content	NMT ๐.๑%
๔.	Nitrogen determination	๑.๘ - ๒.๕% on the dried basis
๕.	Sodium content	๑๑.๓ - ๑๓.๕% on the dried basis
๖.	pH	๖.๒ - ๗.๗
๗.	Loss on drying	NMT ๑๐.๐%
๘.	Specific absorbance	๑๔.๐ - ๒๐.๐ on the dried basis
๙.	Bacterial endotoxin test	NMT ๐.๐๑ USP endotoxin Unit/IU of Anti-Factor Xa activity
๑๐.	Anti-Factor IIa activity	๒๐.๐ - ๓๕.๐ Anti-Factor IIa activity IU/mg on the dried basis
๑๑.	Molar ratio of sulfate to carboxylate	NLT ๑.๘

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นางสาวอุษณีย์ พุทธิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ



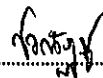
(นายสุทธิภาส พนารังสรรค์)

กรรมการ



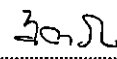
(นางสาวระวีวรรณ ทองส่องแสง)

กรรมการ



(นายชวณัฐ คำนวิริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe

ณ วันที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๖

หน้า ๒ จาก ๕

- หมายเหตุ - หัวข้อ Assay เป็นข้อมูลของ Shelf-life specification
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
 - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
 - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒)

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (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

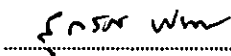
๔.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ



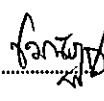
(นายสุทธิภัส พนรังสรรค์)

กรรมการ




(นางสาวระวีวรรณ ทองส่องแสง)

กรรมการ



(นายชวณัฐ คำนวิริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe

ณ วันที่...๓... มิถุนายน ๒๕๖๖

หน้า ๓ จาก ๕

๔.๒.๒ กรณียานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- ๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุตั้งต้นของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑
- ๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

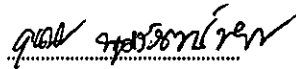
๔.๔ ตัวอย่างยา

- ๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- ๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



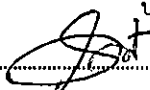
(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)

ประธานกรรมการ



(นายสุทธิภาส พนารังสรรค์)

กรรมการ



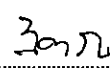
(นางสาวระวีวรรณ ทองส่องแสง)

กรรมการ



(นายชวณัฐ ตำนาวิริเยกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Enoxaparin sodium ๒๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe


ณ วันที่ ๓ มกราคม ๒๕๖๖


หน้า ๔ จาก ๕


๔.๖ เอกสารอื่นๆ

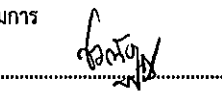
- ๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนด
- ๔.๖.๒ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในมนุษย์ (Clinical trial) ที่ได้รับการตีพิมพ์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
- ๔.๖.๓ ในกรณีที่ไม่ใช่ยาต้นแบบจะต้องมีการศึกษาทางคลินิกที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาเทียบกับยาต้นแบบ โดยผลที่ได้จะต้องไม่ด้อยไปกว่ายาต้นแบบ ซึ่งได้รับการตีพิมพ์เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
- ๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- ๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาคูณินี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- ๔.๗.๔ กรณีถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล โดยมติของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee: PTC)
- ๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาจากผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ที่กำลังอยู่ระหว่างการเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

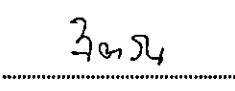
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม


.....
(นางสาวอุษณีย์ พูลวิวัฒน์ชัยการ)


.....
(นายสุทธิภัส พนารังสรรค์)
กรรมการ

ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวระวีวรรณ ทองส่องแสง)
กรรมการ


.....
(นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)
กรรมการ


.....
(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

รับรองคุณลักษณะเฉพาะของยา Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe

ณ วันที่...๓ มกราคม ๒๕๖๖.....