

### 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

TMT-ID (GPU): ๘๔๓๒๗๕

#### ๒. คุณสมบัติทั่วไป


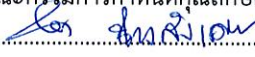

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อนสำหรับฉีด
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin sodium ที่ผสมมูลกับ Enoxaparin ๖๐ mg
- ๒.๓ ขนาดบรรจุ ๐.๖ ml ต่อ ๑ syringe
- ๒.๔ ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพร้อมฉีดยา และมีซีตบอกรปริมาณข้างหลอดยา เพื่อใช้ในการปรับขนาดยา
- ๒.๕ ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุไว้อย่างชัดเจน

#### ๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)

##### ๓.๑ Finished product specification:

ข้อ	Test items	Specifications
๓.๑.๑	Identification	Meet the requirements
๓.๑.๒	ปริมาณตัวยาสำคัญ Anti-factor Xa Units (IU)	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% of the potency stated on the label of international Anti-factor Xa Units (IU)
๓.๑.๓	Ratio of Anti-Xa/Anti IIa	๓.๓ - ๕.๓
๓.๑.๔	pH	๕.๕ - ๗.๕
๓.๑.๕	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๐๑ USP endotoxin unit/unit of Anti-factor Xa activity in Anti-factor Xa IU
๓.๑.๖	Volume in container	Complied with finished product specification
๓.๑.๗	Sterility test	Meet the requirements
๓.๑.๘	Particulate matter	Meet the requirements
๓.๑.๙	Benzyl alcohol content (if present)	๑.๓๕ - ๑.๖๕%

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.  นางสาวสิตานัน ชินางกูรภิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวสุภัทร ธราวัฒน์นาร เภสัชกรชำนาญการ

Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe TMT-ID (GPU): ๘๔๓๒๗๕

หมายเหตุ - Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลรายการใดให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

#### ๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


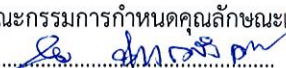

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นางสาวลิदानัน ชินนงกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ่งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	นางสาวสุภัท ธรวัตินาคาร เภสัชกรชำนาญการ

Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe TMT-ID (GPU): ๘๔๓๒๗๕

๔.๓.๔ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยา ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ จะต้องมียุทธศาสตร์ระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ




๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยงานราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้




รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. 	๒. 	๓. 
นางสาวสิดานันท์ ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	นางสาวสุวิภัทร ธราวัฒน์นาร เภสัชกรชำนาญการ

Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe TMT-ID (GPU): ๘๔๓๒๗๕

๕. เกณฑ์การพิจารณา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณา ผู้ที่ผ่านคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้นและเสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะในการซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในคราวนี้ และเวชภัณฑ์ยาที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้ประกอบการที่เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) จะได้รับแต้มต่อราคาตามข้อกำหนดในหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุดที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๕

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.  นางสาวสีตานัน ชินางกูรวิวัฒน์ นายแพทย์ชำนาญการ	๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลึงเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวสุวิภัทร ธราวัฒน์นาก เภสัชกรชำนาญการ
---	--	---

Enoxaparin sodium ๖๐ mg/๐.๖ mL solution for injection, ๐.๖ mL prefilled syringe TMT-ID (GPU): ๘๔๓๒๗๕