

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Enoxaparin sodium 40 mg/0.4 ml Injections

1. ชื่อยา Enoxaparin sodium 40 mg/0.4 ml Injections

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ ยาฉีดปราศจากเชื้อ รูปแบบสารละลายใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin Sodium 40 mg ใน ปริมาตร 0.4 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ หลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา สำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้บนภาชนะบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished Product

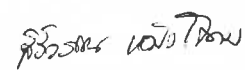
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification (FPS) และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Units(IU)
3.	Anti-Factor Xa /Anti-Factor IIa Ratio	3.3 - 5.3
4.	Anti-Factor IIa activity	20.0 – 35.0%
5.	Bacterial endotoxin	NMT 0.01 USP endotoxin unit/unit of anti-Factor Xa activity in anti-factor Xa IU
6.	pH	5.5 - 7.5



(พญ.ชุตติมา จิระนคร)  
ประธานกรรมการ



(ภญ.สิริวรรณ หวังโรตม)  
กรรมการ




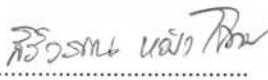
(ภญ.วรัชมน ขวัญพรหม)  
กรรมการ


ข้อ	Test items	Specifications
7.	Benzyl alcohol content	1.35 - 1.65%
8.	Free sulfate content	NMT 0.12%
9.	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
10.	Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
11.	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS

3.2 Drug substance specification:

ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
2.	Anti-Factor Xa /Anti-Factor IIa Ratio	3.3 - 5.3
3.	Anti- Factor IIa activity	20.0-35.0 IU/mg
4.	Anti-Factor Xa activity	90.0-125.0 IU/mg
5.	Loss on drying	NMT 10.0%
6.	pH	6.2 - 7.7
7.	Nitrogen content (on the dried basis)	1.8 - 2.5%
8.	Heavy metals	NMT 0.003%
9.	Degree of sulfation	NLT 1.8 /disaccharide unit
10.	Benzyl alcohol content	NMT 0.1%
11.	Sodium content	11.3 - 13.5%
12.	Specific absorbance (on the dried basis)	14.0 - 20.0
13.	Bacterial endotoxin	NMT 0.01 USP endotoxin unit/IU of anti-Factor Xa activity
14.	Molar ratio of sulfate to carboxylate	NLT 1.8

  
 (พญ.ชุตติมา จิระนคร)  
 ประธานกรรมการ

  
 (ภญ.สิริวรรณ หวังโรตม)  
 กรรมการ

  
 (ภญ.วรัชมน ชัยพรหม)  
 กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

### Enoxaparin sodium 60 mg/0.6 ml Injections

1. ชื่อยา Enoxaparin sodium 60 mg/0.6 ml Injections
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ ยาฉีดปราศจากเชื้อ รูปแบบสารละลายใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน
  - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Enoxaparin Sodium 60 mg ใน ปริมาตร 0.6 ml
  - 2.3 ภาชนะบรรจุ หลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา สำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
  - 2.4 ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้บนภาชนะบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished Product

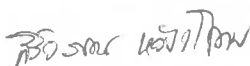
ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification (FPS) และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

#### 3.1 Finished product specification:

ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0-110.0% of the potency stated on the label in terms of International Anti-Factor Xa Units(IU)
3.	Anti-Factor Xa /Anti-Factor IIa Ratio	3.3 - 5.3
4.	Anti-Factor IIa activity	20.0 – 35.0%
5.	Bacterial endotoxin	NMT 0.01 USP endotoxin unit/unit of anti-Factor Xa activity in anti-factor Xa IU
6.	pH	5.5 - 7.5



(พญ.ชุตินา จิระนคร)  
ประธานกรรมการ



(ภญ.สิริวรรณ หวังโรตม)  
กรรมการ



(ภญ.วรชมน ชวัญพรหม)  
กรรมการ

ข้อ	Test items	Specifications
7.	Benzyl alcohol content	1.35 - 1.65%
8.	Free sulfate content	NMT 0.12%
9.	Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
10.	Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
11.	Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS

3.2 Drug substance specification:

ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
2.	Anti-Factor Xa /Anti-Factor IIa Ratio	3.3 - 5.3
3.	Anti- Factor IIa activity	20.0-35.0 IU/mg
4.	Anti-Factor Xa activity	90.0-125.0 IU/mg
5.	Loss on drying	NMT 10.0%
6.	pH	6.2 - 7.7
7.	Nitrogen content (on the dried basis)	1.8 - 2.5%
8.	Heavy metals	NMT 0.003%
9.	Degree of sulfation	NLT 1.8 /disaccharide unit
10.	Benzyl alcohol content	NMT 0.1%
11.	Sodium content	11.3 - 13.5%
12.	Specific absorbance (on the dried basis)	14.0 – 20.0
13.	Bacterial endotoxin	NMT 0.01 USP endotoxin unit/IU of anti-Factor Xa activity
14.	Molar ratio of sulfate to carboxylate	NLT 1.8



(พญ.ชุตินา จิระนคร)  
ประธานกรรมการ



(ภญ.สิริวรรณ หวังวโรดม)  
กรรมการ



(ภญ.วรัชมน ขวัญพรหม)  
กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

Rabeprazole sodium 20 mg Tablet

1. ชื่อยา Rabeprazole sodium 20 mg Tablet
2. คุณสมบัติทั่วไป
  - 2.1 รูปแบบ ยาเม็ดสำหรับรับประทาน
  - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Rabeprazole sodium 20 mg ใน 1 เม็ด
  - 2.3 ภาชนะบรรจุ ภาชนะปิดสนิท
  - 2.4 ฉลาก
    - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้บนภาชนะบรรจุภัณฑ์
    - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished Product

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification (FPS) และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

หมายเหตุ : กรณีไม่ official ในเภสัชตำรับ USP 34, BP 2012 ซึ่งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาแล้วนั้น คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์จะใช้เภสัชตำรับใกล้เคียงกันในการอ้างอิง

#### 3.1 Drug substance specification:


ข้อ	Test items	Specifications
1.	Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS
2.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0-101.0% of the labeled amount of Rabeprazole Sodium
3.	Heavy metals	NMT 10 ppm
4.	Loss on drying	NMT 1.0%
5.	Related substances	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน FPS



(พญ.ชุตินา จิระนนคร)  
ประธานกรรมการ



(ภญ.สิริวรรณ หวังโรตม)  
กรรมการ



(ภญ.วรัชมน ชวัญพรหม)  
กรรมการ

## เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare)แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.2 กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ของตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

หมายเหตุ : กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยานั้น/  
กรณีนั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance

3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1

3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.5 กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่ได้กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

4.2 คณะกรรมการฯ จะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใดๆ

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาข้างกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องยินยอมรับเปลี่ยนยาทุกกรณี โดยระบุเงื่อนไขว่า “ยินดีรับเปลี่ยนยาทุกกรณี” เท่านั้น (มีเอกสารรับรอง)

5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

#### 6. เอกสารอื่นๆ

6.1 กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่ เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูล ของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่ม ดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่ายอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class 3 หรือ 4

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutics index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิด ฉุกเฉิน zidovudine (azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (modified release dosage forms) เป็นต้น

6.2 กรณีที่เป็นยาที่ต้องละลาย และ/หรือ เจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลาย และ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

7.1 เป็นรายการยาที่ถูกตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

7.2 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

7.3 กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.4 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์