

คุณลักษณะเฉพาะของยา Enoxaparin Sodium Sterile Sol 60 mg./0.6 ml.

1.ชื่อยา Enoxaparin Sodium Sterile Sol 60 mg./0.6 ml.

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 Prefilled syringe with safety device มีตัวยา Enoxaparin Sodium 60 mg. in water for injection 0.6 ml.
- 2.3. ภาชนะบรรจุ บรรจุในหลอดยาฉีดปราศจากเชื้อ (Prefilled syringe)
- 2.4. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และ เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

3.คุณสมบัติทางเทคนิค Finished product specification:

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance Specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรับยา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

- 3.1. Identification ตรวจสอบตาม Finished Product Specification
- 3.2. ปริมาณตัวยาสำคัญ
- Anti-factor Xa activity in IU/ml. 90% - 110% of the potency stated on the label in terms of International Anti – factor xa Units(IU)
  - Anti-factor IIa activity in IU/ml. 20% - 35% of the potency stated on the label in terms of International Anti – factor xa Units(IU)
- 3.3. Sterility test ตรวจสอบตาม Finished Product Specification
- 3.4. Bacterial endotoxin Less than 0.01 USP EU/unit of Anti-Factor Xa Activity in Anti-factor Xa IU
- 3.5. pH 5.5 - 7.5
- 3.6. Ratio Anti-factor Xa/Antifactor IIa 3.3 - 5.3

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ

(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

.....กรรมการ

(นายอาทิตย์ นันท์ วสุวัต)

.....กรรมการ

(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพฤกษ์มาลาการ)

2/เงื่อนไขอื่นๆ

#### 4.เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย)

(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

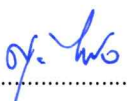
และได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยา ให้ใช้ได้ในการดังต่อไปนี้


- รักษาโรคหลอดเลือดดำอุดตัน (Deep vein thrombosis) ที่มีหรือไม่มี การอุดตันของเส้นเลือดที่ปอด (Pulmonary thromboembolism) ร่วมด้วย โดยไม่มีอาการแสดงว่ามีความรุนแรงในทางคลินิก
- สามารถใช้ร่วมกับยาแอสไพรินในการรักษาโรค unstable angina และโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ non-Q-wave
- สามารถใช้ร่วมกับยาละลายลิ่มเลือด (thrombolytic agent) ในการรักษาโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ ST-segment elevation ในผู้ป่วยที่ไม่มีข้อห้ามใช้ หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถทำการรักษาโดยใช้สายสวน (Angioplasty) ได้

#### 4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1 กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

  
.....กรรมการ  
(นายอาทินันท์ วสุวัต)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพุกษ์มาลาการ)

4.2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศผู้ผลิตฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### 4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

- 4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.3.5 กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### 4.4 ตัวอย่างยา


- 4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย....10....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า.....12.....เดือนนับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


  
.....ประธานกรรมการ  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)


  
.....กรรมการ  
(นายอาทินันท์ วสุวัต)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพฤกษ์มาลาการ)

- 4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ  
ทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่ง  
ตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า  
ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา  
ดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4 ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการ  
ใดๆก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.5.5 กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียสต้องมีเอกสารแสดงว่ามีระบบการเก็บ  
และจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice  
(GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)
- 4.6 เอกสารอื่นๆ  
กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลัง  
การละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด
- 4.7.1 กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด
- 4.7.2 กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้นี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3 กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่  
ได้รับยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

  
.....ประธานกรรมการ  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

  
.....กรรมการ  
(นายอาทินันท์ วสุวัต)

  
.....กรรมการ  
(นางสาวธัญญรัตน์ ชัยพุกษ์มาลาการ)