

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา  
Enoxaparin sodium 60 mg/ 0.6 ml injection

**วัตถุประสงค์** เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา Enoxaparin sodium 60 mg/ 0.6 ml

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วย enoxaparin sodium 60 mg/ 0.6 ml (9000 – 11,000 iu anti-Xa/1.0 ml)
3. บรรจุในหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา ปราศจากเชื้อ พร้อมอุปกรณ์นิรภัย (Prefilled-syringe with Safety device)
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1. Identification           | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ         |  |
| - Anti-Xa activity          | 9000 – 1100 UI/ml                                  |
| - Anti-IIa activity         | 2000 – 3500 UI/ml                                  |
| - Ratio of Anti-Xa/Anti-IIa | 3.3 – 5.3  |
| 3. pH                       | 5.5 – 7.5  |
| 4. Relative density         | 1.04 – 1.08  |
| 5. Bacterial endotoxins     | ไม่เกิน 0.01 endotoxin units/anti-factor Xa iu     |
| 6. Volume in container      | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Sterility                | sterile  |
| 8. Particulate matter       | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |

**คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ**

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

## เงื่อนไขอื่นๆ

### 1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

### 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

### 3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุุดิบ
- 3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1
- 3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 3.5 เนื่องจากเป็นยากลุ่มชีววัตถุ ต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในมนุษย์ที่เป็น Randomized clinical trial ที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ที่ได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ต่างประเทศ ที่เป็นที่ยอมรับ
- 3.6 ได้รับการอนุมัติข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เหมือนยาต้นแบบ ในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบ ST-segment elevation ซึ่งเป็นโรคที่อยู่ในภาวะวิกฤต

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นายอุดม แท้วริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก

#### 4. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ 3.1

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 5.1 วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
- 5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นายบุญจง แซ่จิ่ง)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาอายุรกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรม

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายอุดม แท้ววิริยะกุล)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ ด้านเภสัชกรรมคลินิก