

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส16 / 2557

รายการที่ 1 Dextrose 5% W/V in sterile water Injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 1 ฅ.ย. 2557

ชื่อยา Dextrose 5% W/V in sterile water Injection 100 mL

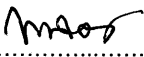
คุณสมบัติทั่วไป


1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5%W/V ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด และไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ⁽¹⁾
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว⁽¹⁾ และภาชนะบรรจุต้องมีที่วางสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 80 mL
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง ในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน ยกต่อการหลุดลอก

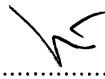
คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 – 105.0% of the L.A. of Dextrose (C ₆ H ₁₂ O ₆ .H ₂ O)
2. Bacterial endotoxins	NMT 10.0 USP Endotoxin Units / g
3. Identification	ตรวจผ่าน
4. pH	3.2 – 6.5
5. Particulate matter - อนุภาคขนาด ≥ 10 µm ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - อนุภาคขนาด ≥ 25 µm ไม่เกิน 600 อนุภาค/container	ตรวจผ่าน
6. Heavy metals	ตรวจผ่าน
7. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances	NMT 0.25
8. Sterility	ตรวจผ่าน
9. Volume in container	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ NMT = Not more than

(ลงชื่อ)..........ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวพลอยรุ่ง โกลมเวชกุล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
13. Sulphated ash	-	NMT 0.1%
14. Lead	-	NMT 0.5 ppm
15. Calcium	-	NMT 200 ppm
16. Barium	-	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตนั้นๆ ในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)

โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรอง

คุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวพลอยรุ่ง โทมลเวชกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพนรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 / ทย.3 / ทย.4 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) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งเป็น LOT เดียวกัน ต้องแสดงผลการตรวจ Dextrose ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) ดังนี้^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. Color of solution	Clear	Clear
3. Specific rotation	+52.6° to +53.2°	+52.5° to +53.3°
4. Acidity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Water	- Hydrous form loses between 7.5% and 9.5% of its weight - Anhydrous form loses NMT 0.5% of its weight	7.0 – 9.5%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Chloride	NMT 0.018%	NMT 125 ppm
8. Sulfate	NMT 0.025%	NMT 200 ppm
9. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
10. Heavy metal	NMT 5 ppm	-
11. Dextrin	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
12. Soluble starch, sulfites	ตรวจผ่าน	- Sulphites : NMT 15 ppm - Soluble starch : ตรวจผ่าน - Foreign sugars : ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวพลอยรุ่ง โกมลเวชกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายพนรัตน์ อุปดิธรรม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)