

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ ส19 / 2557
รายการที่ 1 Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 0.3% eye drop, 10 mL
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 0.3% eye drop , 10 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีสี สำหรับใช้หยอดตา
2. ใน 1 ml ประกอบด้วย Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) 3 mg
3. มีสารกันเสียประเภท Disappearing preservative เป็นส่วนประกอบ
4. บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ สำหรับหยอดตา ป้องกันแสงได้
5. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา
 ใว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค ^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	85.0 – 115.0% of the L.A. of Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. Sterility	ตรวจผ่าน
4. pH	6.0 - 7.8
5. Uniformity of content	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product specification รูปแบบ Eye preparations
6. Deliverable volume / Minimum fill	ตรวจผ่านตาม General requirement ของเภสัชตำรับสำหรับ Finished product specification รูปแบบ Eye preparations

หมายเหตุ NMT = Not more than

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านานาเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านานาเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

ลงชื่อ..... *สุดารัตน์*ประธานคณะกรรมการ
 (นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

ลงชื่อ..... *[Signature]*กรรมการ
 (นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ..... *[Signature]*กรรมการ
 (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose) ดังนี้^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. Appearance of solution	-	ตรวจผ่าน
3. pH	5.0-8.0	5.0 – 8.0
4. Heavy metals	NMT 20 ppm	NMT 20 ppm
5. Loss on drying	NMT 5.0% of its weight	NMT 5.0% of its weight
6. Sulphated ash	-	NMT 1.5%
7. Residue on ignition	NMT 1.5%	NMT 1.5%
8. Viscosity	ตรวจผ่าน	-

หมายเหตุ 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1 - 8 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกสซ์ตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
2. NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงชื่อ.....^{พิศกัญญา}.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

ลงชื่อ.....^{ม.ป.}.....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....^{พ.ช.}.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopoeia 35

2 = British Pharmacopoeia 2013

ลงชื่อ.....^{สุดใจ}.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวสุดารัตน์ นเรนทร์พิทักษ์)

ลงชื่อ.....^{บ.ป.}.....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

ลงชื่อ.....^{ก.}.....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)