

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ A11/2558 และ ส09/2558
รายการที่ 1 Omeprazole sodium 40 mg sterile powder for injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๗

ชื่อยา Omeprazole sodium 40 mg sterile powder for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว¹
2. ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole sodium ซึ่งสมมูลกับ Omeprazole 40 mg พร้อมตัวทำละลาย (solvent)¹
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ¹
4. บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องมีชื่อสามัญทางยา, ส่วนประกอบของตัวยา, ความแรง, วันหมดอายุ, วิธีการให้ยา, วันหมดอายุ, และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากยาบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ส่วนประกอบของตัวยา, ความแรง, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา, วิธีการให้ยา และวิธีเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิคของยา Omeprazole for injection¹


1. Identification	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% L.A. of Omeprazole
3. pH	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
4. Water Content	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
5. Sterility test	ตรวจสอบ
6. Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
7. Particulate matter	- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/container
8. Related substances หรือ Degradation products	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
9. Constituted solution	ละลายได้สมบูรณ์ ได้สารละลายใส ไม่มีสี
10. Uniformity of dosage unit	ตรวจสอบ


หมายเหตุ NMT = Not more than


คุณสมบัติทางเทคนิคของตัวทำละลาย (Diluent for omeprazole for injection 40 mg)¹

1. Volume in container	NLT 10 ml.
2. pH	4.0 - 5.0
3. Refractive index	1.3840 - 1.3890
4. Sterility	ตรวจสอบ
5. Bacterial endotoxins	ตรวจสอบตามทีระบุใน Finished product specification
6. Particulate matter	ตรวจสอบ

หมายเหตุ NLT = Not less than

(ลงชื่อ).....  ประธานคณะกรรมการ
 (นายศรัณย์ วรรณภาสณี)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
 (นางรัชณี บุตรราช)

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

เงื่อนไขอื่นๆ

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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานอื่นที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้

3.2.1 คุณสมบัติทางเทคนิคของยา Omeprazole ^{(2),(3)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสสำคัญ	98.0 - 102.0% of Omeprazole (dried basis)	98.0 - 101.0% of Omeprazole (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Related Substances	- Any individual impurity : NMT 0.3% - Sum of all impurities : NMT 1.0%	- impurities F and G : NMT 0.035% - impurities C : NMT 0.1% - impurities A,B,D,E : for each impurity, NMT 0.1% - Unspecified impurities : for each impurity, NMT 0.1%
4. Chloroform and methylene chloride	-	- Chloroform : NMT 50 ppm - Methylene chloride : NMT 100 ppm
5. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.2%

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ วรรณภาสนี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2.1 คุณสมบัติทางเทคนิคของยา Omeprazole^{(2),(3)} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
6. Sulphated ash	-	NMT 0.1%
7. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
8. Heavy metals	NMT 0.002%	-

หมายเหตุ 1. เกล็ดตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคายา
2. ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเกล็ดตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.2.2 คุณสมบัติทางเทคนิคของยา Omeprazole sodium⁽²⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2010
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of Omeprazole (anhydrous substance)
2. Identificaiton	ตรวจผ่าน
3. pH	10.3 - 11.3
4. Impurity C	NMT 0.1%
5. Related substances	- Any impurity : for each impurity, NMT 0.1%
6. Heavy metals	NMT 20 ppm
7. Water	NMT 4.5%

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่จะเข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
7. เอกสารอื่นๆ
 - 7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)
 - 7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

(ลงชื่อ)..... (นายศรัณย์ วรรณภาสน์) ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางรัชณี บุตรราช) กรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางสาวพัชรี กายจนวัฒน์) กรรมการ

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องละลายก่อนใช้ ต้องแนบเอกสารแสดงความคงตัวของยาภายหลังการละลาย และเจือจางด้วยสารน้ำที่เหมาะสมสามารถเข้ากับตัวยาได้ในความเข้มข้นที่ใช้กับผู้ป่วย และต้องแสดงรายละเอียดซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยา

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = Website ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข

Available : <http://dmsic.moph.go.th>

2 = British Pharmacopoeia 2010

3 = The United States Pharmacopoeia 35

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ วรรณภาสนี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)