

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา
เลขที่ A43 / 2557
รายการที่ 1 Omeprazole sodium 40 mg sterile powder for injection
ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี

ชื่อยา Omeprazole sodium 40 mg sterile powder for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว¹
2. ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole sodium ซึ่งผสมมูลกับ Omeprazole 40 mg พร้อมตัวทำละลาย (solvent)¹
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ¹
4. บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องมีข้อมูลทางยา, ส่วนประกอบของตัวยา, ความแรง, วันหมดอายุ, วิธีการให้ยา, วันหมดอายุ, และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจน
5. ฉลากยาบนบรรจุภัณฑ์ต้องระบุ ชื่อสามัญทางยา, ส่วนประกอบของตัวยา, ความแรง, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา, วิธีการให้ยา และวิธีเก็บรักษา ยา ไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิคของยา Omeprazole for injection¹

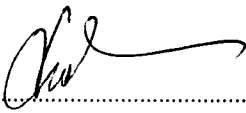
1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0% L.A. of Omeprazole
3. pH	8.8 - 9.2 (Omeprazole 4 mg/mL)
4. Water	ไม่เกิน 7.0% w/w
5. Sterility test	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
7. Particulate 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	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
9. Constituted solution	ละลายได้สมบูรณ์ ได้สารละลายใส ไม่มีสี
10. Uniformity of dosage unit	ตรวจผ่าน

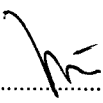
หมายเหตุ NMT = Not more than


คุณสมบัติทางเทคนิคของตัวทำละลาย (Diluent for omeprazole for injection 40 mg)¹

1. Identification	ตรวจผ่าน
2. Volume in container	NLT 10 ml.
3. pH	4.0 - 5.0
4. Refractive index	1.3840 - 1.3890
5. Sterility	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

หมายเหตุ NLT = Not less than

ลงชื่อ..... ประธานคณะกรรมการ
 (นายศรัทธันย์ วรรณภาสสินี)

ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

ลงชื่อ..... กรรมการ
 (นางวรรณรัตน์ สุระนารกุล)

เงื่อนไขอื่นๆ

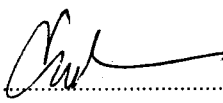
1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานอื่นที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

คุณสมบัติทางเทคนิค	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of Omeprazole (anhydrous substance)
2. Identification	ตรวจผ่าน
3. pH	10.3 - 11.3
4. Heavy metals	NMT 20 ppm
5. Water	4.5 - 10.0%
6. Related Substance	- impurities D,E : for each impurity, NMT 0.15% - unspecified impurities : NMT 0.10% - total : NMT 0.5% - disregard limit : NMT 0.05%


3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ ที่เป็นรุ่นเดียวกัน ต้องแสดงการตรวจดังนี้²

หมายเหตุ NMT = Not more than

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

ลงชื่อ..........ประธานคณะกรรมการ
(นายศรัณย์ วรรณภาสนี)

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวรรรัตน์ สุระนรากุล)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

7. เอกสารอื่น ๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.3 เนื่องจากเป็นยาที่ต้องผสมก่อนใช้ ต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง (Stability after reconstituted)

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = Website ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข

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

2 = British Pharmacopoeia 2013

ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

(นายศรัณย์ วรรณภาสนี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางวรรรัตน์ สุระนรากุล)