

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ สอ๖/๒๕๕๗

รายการที่ ๑ lopamidol sterile solution 300 mg/mL as Iodine, 50 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 24 ส.ค. 2557

ชื่อยา lopamidol sterile solution 300 mg/mL as Iodine, 50 mL

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ
๒. ใน 1 mL ประกอบด้วยตัวยา lopamidol ความแรง 300 mg/mL (iodine)
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I และป้องกันแสง<sup>๑</sup> ขนาด 50 mL/1 ภาชนะบรรจุ
๔. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา  
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุยาฉีด อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และ  
เลขที่ผลิต
๕. อาจมี suitable buffers และ Edetate Calcium Disodium (เป็น Stabilizer) ปริมาณเล็กน้อยเป็นส่วนประกอบได้<sup>๑</sup>
๖. ต้องไม่มี Antimicrobial agents เป็นส่วนประกอบ<sup>๑</sup>

**คุณสมบัติทางเทคนิค<sup>๑</sup>**

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35
๑. ปริมาณตัวยาคือ	95.0 - 105.0% of the L.A. of lopamidol
๒. Identification	ตรวจผ่าน
๓. Bacterial endotoxins	NMT 0.6 USP Endotoxin U/mg of iodine
๔. pH	6.5 - 7.5
๕. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน
๖. Free aromatic amine	NMT 0.05%
๗. Free iodine	ตรวจผ่าน
๘. Limit of free iodine	NMT 0.04 mg of iodide/mL
๙. Sterility	ตรวจผ่าน
๑๐. Volume in container	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

## เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจดังนี้<sup>๑,๒</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	98.0 - 101.0% of lopamidol (Calculated on the dried basis)	98.5 - 101.0% of lopamidol (Calculated on the dried basis)
๒. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๓. Appearance of solution	-	Clear and colourless
๔. Acidity or alkalinity	-	ตรวจผ่าน
๕. Specific rotation	-4.6° to -5.2°	-4.6° to -5.2° (Dried substance)
๖. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5%
๗. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
๘. Sulphated ash	-	NMT 0.1%
๙. Bacterial endotoxins	-	Less than 1.4 IU/g
๑๐. Free aromatic amine	NMT 0.02%	NMT 200 ppm

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิคของ lopamidol<sup>®</sup> (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
๑๑. Free iodine	ตรวจผ่าน	NMT 10 ppm
๑๒. Limit of free iodine	NMT 0.001%	-
๑๓. Iodide	-	NMT 10 ppm
๑๔. Free acid or alkali	ตรวจผ่าน	-
๑๕. Heavy metals	NMT 0.001%	NMT 10 ppm
๑๖. Related compounds	-Sum of all related compounds NMT 0.25%	<b>By liquid chromatography</b> -Sum of impurities H and I : NMT 0.5% -Impurities A,B,C,D,E,F,G,J,K : For each impurity NMT 0.1% -Any other impurity : For each impurity NMT 0.1% -Sum of impurities other than H and I : NMT 0.2% -Disregard limit : 0.01%

- หมายเหตุ**
๑. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ ๑ - ๑๖ และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2010 ก็ได้
  ๒. NMT = Not more than

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๕. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ  
(นายสิทธิพร ศศิวรรณพงศ์)

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

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

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการบริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๔ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๗. เอกสารอื่น ๆ

๗.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๗.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

๑ = The United States Pharmacopoeia 35

๒ = British Pharmacopoeia 2010

(ลงชื่อ) ..... ประธานคณะกรรมการ

(นายสิทธิพร ศศิวรรณพงศ์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)