

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ในรายการที่ ๑.สารเหนืคคอนดรอยทิน ซัลเฟต+ไฮเดียมไฮยาลูโรเนต (Duovise)

ชื่อสารเหนืค

Sodium Chondroitin Sulfate ๔%+Sodium Hyaluronate ๓% sterile solution ๐.๕ ml และ Sodium Hyaluronate ๑% sterile solution ๐.๕๕ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารเหนืคปราศจากเชื้อ ปราศจากไพโรเจน ใส ไม่มีสี ใช้ในการผ่าตัดในส่วนหน้าของลูกตารวมถึงการผ่าตัดต่อกระดูก และการใส่เลนส์ตาเทียมที่ประกอบด้วยสารที่มีคุณสมบัติ Dispersive และ Cohesive
๒. ใน ๑ ชุดประกอบด้วย สารเหนืค ๒ หลอดได้แก่ หลอดที่ ๑ ประกอบด้วย ๔% Sodium Chondroitin Sulfate+๓% Sodium Hyaluronate ปริมาตร ๐.๕ มิลลิลิตร และหลอดที่ ๒ ประกอบด้วย ๑% Sodium Hyaluronate ปริมาตร ๐.๕๕ มิลลิลิตร
๓. สารเหนืคแต่ละหลอดบรรจุในภาชนะชนิดหลอดแก้วปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว พร้อมกับ ๒๗-gauge blunt tip cannula ปราศจากเชื้อชนิดใช้แล้วทิ้ง และ cannula locking ring และบรรจุรวมในแผงเดียวกันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ

๔. ฉลากระบุ

- ชื่อสาร ส่วนประกอบของสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต

ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

- บนภาชนะบรรจุสารเหนืค อย่างน้อยต้องระบุชื่อสาร ส่วนประกอบของสารสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ปริมาณสารสำคัญ ^(๑)	หลอดที่ ๑ ๗๕ -๑๒๕% L.A.of Sodium Chondroitin Sulfate และ ๗๕ -๑๒๕% L.A.of Sodium Hyaluronate หลอดที่ ๒ ๙๐-๑๑๐% L.A.of Sodium Hyaluronate
๒. Identification ^(๑)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๓. pH ^{(๑), (๒)}	๗.๐ - ๗.๕
๔. Sterility ^(๑)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๕. Osmolarity ^(๒) ยา Sodium clondroitin sulfate+Sodium hyaluronate ยา Sodium hyaluronate	๒๘๕-๓๖๕ mOsm/kg ๒๖๐-๓๖๐ mosm/kg
๖. Viscosity (๒) ยา Sodium clondroitin sulfate+Sodium hyaluronate ยา Sodium hyaluronate	๒๖,๐๐๐-๖๐,๐๐๐ mPa.s ๓๐,๐๐๐-๗๐,๐๐๐ mPa.s
๗. Volume in container (๑)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product

	specifications
๘. Particulate matter (๑) - อนุภาคขนาด ๑๐ µm ไม่เกิน ๖,๐๐๐/container - อนุภาคขนาด ๒๕ µm ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specifications
๙. Bacterial endotoxins (๑)	ตรวจสอบตามที่ระบุใน Finished product specifications

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. รายละเอียดการหั่วข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification)
๒. แสดงใบคำขอขึ้นทะเบียนวัสดุทางการแพทย์
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของสารที่เสนอราคา
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในสารรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของสารสำคัญที่ใช้ในการผลิตสาร ชนิด ทั้งของผู้ผลิตสารชนิด และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับสารชนิด ตัวอย่างที่ส่ง(แสดงเอกสารรับรอง) ต้องแสดงการตรวจ Sodium Hyaluronate ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia ๒๐๑๐
๑. ปริมาณสารสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% (Dried substance)
๒. Identification	ตรวจสอบด้วยวิธี Infrared absorption spectrophotometry
๓. Appearance of solution	ตรวจสอบ
๔. pH	๕.๐-๘.๕
๕. Intrinsic viscosity	ตรวจสอบ
๖. Sulphated glycosaminoglycans	NMT ๑%
๗. Nucleic acids	ตรวจสอบ
๘. Protein	NMT ๐.๑%
๙. Chlorides	NMT ๐.๕%
๑๐. Iron	NMT ๘๐.๐ ppm
๑๑. Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
๑๒. Loss on drying	NMT ๒๐.๐%
๑๓. Microbial contamination	ตรวจสอบ
๑๔. Bacterial endotoxins	Less than ๐.๕% IU/mg

คุณสมบัติทางเทคนิคของ Chondroitin sulphate sodium

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia ๒๐๑๐
๑. ปริมาณสารสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% (Dried substance)
๒. Identification	ตรวจสอบด้วยวิธี Infrared absorption spectrophotometry
๓. pH	๕.๕-๗.๕
๔. Specific optical rotation	-๒๐ to -๓๐ (terrestrial origin)

	-๑๒ to -๑๙ Zmarine origin)
๕. Intrinsic viscosity	๐.๐๑ m ^๓ /kg – ๐.๑๕ m ^๓ /kg
๖. Related substances	Any secondary band NMT ๒%
๗. Protein	NMT ๓.๐% (dried substance)
๘. Chlorides	NMT ๐.๕%
๙. Heavy metals	NMT ๒๐ ppm
๑๐. Loss on drying	NMT ๑๒%
๑๑. Microbial contamination	ตรวจผ่าน

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างสารชนิด ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๕. สารชนิดที่เสนอต้องเป็นสารที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

๖. การประกันคุณภาพสารชนิดที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

- อายุของสารชนิดที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

- สารชนิดทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์สาร

ชนิดรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

- ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างสารชนิดที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ

หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างสารชนิด โดยผู้ขายจะต้องส่งสารชนิดเพิ่มอีก

ตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ

ในกรณีที่พบว่าสารชนิดไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์

ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาสารชนิดดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนสารชนิดเมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

- มีระบบการขนส่งแบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน (แสดงเอกสารการรับประกัน

หรือตรวจสอบภายในขั้นตอนการตรวจรับสารชนิด)

๒. ในรายการที่ ๒.สารชนิดโซเดียมไฮยาลูโรเนต (IAL-F)

ชื่อสารชนิด Sodium hyaluronate ๒๐ mg Pre-filled syringe Injection, ๑.๑ mL

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี รูปแบบ ophthalmic injection
๒. ใน ๑ ภาชนะบรรจุ ประกอบด้วยสาร Sodium hyaluronate ๒๐ mg/๑.๑ mL
๓. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อรูปแบบ Pre-filled syringe และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุ - ชื่อสารชนิด ส่วนประกอบของสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต
ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนบรรจุภัณฑ์สารชนิด อย่างน้อยต้องระบุชื่อสาร ส่วนประกอบของสารสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
 - มีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บยาที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุสารชนิด

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ปริมาณสารสำคัญ	๙๐-๑๑๐% L.A.of Sodium Hyaluronate
๒. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๓. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๔. Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๕. Volume in container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๖. Particulate matter <ul style="list-style-type: none">- อนุภาคขนาด ๑๐ µm ไม่เกิน ๖,๐๐๐/container- อนุภาคขนาด ๒๕ µm ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications
๗. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specifications

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ใบคำขอขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือทางการแพทย์
๒. สารชนิดที่เสนอต้องเป็นสารที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของสารชนิดที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis)ในสารชนิดรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง) แสดงการตรวจ Sodium Hyaluronate ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia ๒๐๑๐
๑. ปริมาณสารสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% (Dried substance)
๒. Identification	ตรวจผ่านด้วยวิธี Infrared absorption spectrophotometry
๓. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
๔. pH	๕.๐-๘.๕
๕. Intrinsic viscosity	ตรวจผ่าน
๖. Sulphated glycosaminoglycans	NMT ๑%
๗. Nucleic acids	ตรวจผ่าน
๘. Protein	NMT ๐.๑%
๙. Chlorides	NMT ๐.๕%
๑๐. Iron	NMT ๘๐.๐ ppm
๑๑. Heavy metals	NMT ๑๐ ppm
๑๒. Loss on drying	NMT ๒๐.๐%
๑๓. Microbial contamination	ตรวจผ่าน
๑๔. Bacterial endotoxins	Less than ๐.๕% IU/mg

หมายเหตุ NMT = Not more than

๔. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างสารหนึ่งตัวอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพสารหนึ่งตัวอย่างที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๑ อายุของสารหนึ่งตัวอย่างที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ สารหนึ่งตัวอย่างทุกชนิดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์สารหนึ่งตัวอย่างที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่าง สารหนึ่งตัวอย่างที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างสารหนึ่ง โดยผู้ขายจะต้องส่งสารหนึ่งเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าสารหนึ่งไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำสารหนึ่งรุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาสารหนึ่งดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนสารหนึ่งเมื่อสารหนึ่งใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๕ การขนส่ง สารหนึ่งต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ ๒-๘ องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐาน