

คุณลักษณะเฉพาะยา Metronidazole Intravenous Infusion ๐.๕% in ๑๐๐ ml injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Metronidazole Intravenous Infusion ๐.๕% in ๑๐๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Metronidazole ๐.๕% ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐ ml
๓. บรรจุในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ และบรรจุในกล่องกระดาษ หรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด
๔. ฉลากระบุ
- ๔.๑ ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้

อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๔.๒ บนภาชนะบรรจุยาฉีดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. of Metronidazole
๓. pH	๔.๕- ๗.๐
๔. Sterility Test	ตรวจผ่าน
๕. Pyrogen Test หรือ Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
๖. Particular matter	ตรวจผ่าน
๗. Nitrite Content	ไม่เกิน ๒๐ ppm
๘. Related Substances	ไม่เกิน ๐.๕%
๙. Loss on drying	ไม่เกิน ๐.๕ %

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒.
 - ๑.๑.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓.
 - ๑.๑.๓. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔
 - ๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - ๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา และวันที่ผลิตยา)

.....
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ประธานกรรมการ

.....
(นางดรุณี ภูมิปรีดี)

กรรมการ

.....
(นายยืนยง ไชยรงค์)

๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา) ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายโดยตรง

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยอายุของยา Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปีในวันสอบราคา

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ.

๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาที่ยังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป และบริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าวพร้อมชดใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

๕.๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๕.๕.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล

๕.๕.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์

หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๕.๕.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

.....
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

ประธานกรรมการ

.....
(นางดรณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

.....
(นายยืนยง ไชยรงค์)