

**คุณลักษณะเฉพาะยา Omeprazole ๔๐ mg for injection โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

ชื่อยา ยา Omeprazole ๔๐ mg for injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

**คุณสมบัติ**

๑. เป็นยาผง Lyophilized สีขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ และหยดเข้าทางหลอดเลือดดำ
๒. ประกอบด้วย Omeprazole sodium ที่ผสมกับ Omeprazole ๔๐ mg พร้อมทั้งตัวทำละลาย (solvent)
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงทอหุ้มทุกหน่วยย่อย
๔. ฉลาก  
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ผลิต, หมดอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

**Finished product Specification**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| ๑. identification test                         | ตรวจผ่าน           |
| ๒. ปริมาณตัวยาคัญ                              | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ %L.A. |
| ๓. pH (ภายหลังละลายด้วย solvent ที่เหมาะสม)    | ๘.๘ - ๑๐.๐         |
| ๔. Uniformity of dosage units *                | ตรวจผ่าน           |
| ๕. Sterility                                   | ตรวจผ่าน           |
| ๖. Bacterial endotoxin                         | ตรวจผ่าน           |
| ๗. Related substances หรือ degradation product | ตรวจผ่าน           |
| ๘. Water content                               | ไม่เกิน ๑๐.๐%      |
| ๙. Particular matter                           | ตรวจผ่าน           |
| <b>ตัวทำละลาย (solvent)</b>                    |                    |
| ๑. pH  | ๔.๐ - ๕.๐          |
| ๒. Sterility test                              | ตรวจผ่าน           |
| ๓. Bacterial endotoxin                         | ตรวจผ่าน           |

**Drug substance specification**

**(A) Omeprazole USP ๔๑**

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| ๑. identification test      | ตรวจผ่าน   |
| ๒. ปริมาณตัวยาคัญ           | ๙๘.๐ - ๑๐๒.๐ % L.A. of omeprazole (On dried basis) |
| ๓. Completeness of solution | ตรวจผ่าน   |
| ๔. Loss of drying           | NMT ๐.๕ %  |
| ๕. Residue on ignition      | NMT ๐.๑ %  |

ประธานกรรมการ

(พันโท ธุมฤกษ์ แสงเงิน)

(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification

(A) Omeprazole USP ๔๑ (ต่อ)

- บ. Heavy metals / Elemental impurities NMT ๒๐ ppm/ ตรวจผ่าน
- ค. Limit of omeprazole related compounds F and G
- The absorbance is NMT ๐.๑, corresponding to NMT ๓๕๐ ppm of the sum of omeprazole related compounds F and G
- ด. Organic impurities
- ๕-Methoxy-๑H-benzimidazol-๒-thiol NMT ๐.๑๕%
  - Omeprazole N-oxide (Omeprazole related compound E) NMT ๐.๑๕%
  - Omeprazole sulfone N-oxide (Omeprazole related compound I) NMT ๐.๑๕%
  - Desmethoxy omeprazole NMT ๐.๑๕%
  - Omeprazole sulfone (Omeprazole related compound A) NMT ๐.๑๕%
  - Omeprazole ๔-chloro analog NMT ๐.๑๕%
  - Ufiprazole NMT ๐.๑๕%
  - Any other individual impurity NMT ๐.๑๐%
  - Total impurities NMT ๑.๐%

(B) Omeprazole sodium BP ๒๐๑๖

๑. Identification test ตรวจผ่าน
๒. Optical rotation  $-๐.๑๐^{\circ}$  to  $+๐.๑๐^{\circ}$
๓. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๘.๐ - ๑๐๑.๐ % LA of omeprazole sodium (on the anhydrous basis)
๔. pH ๑๐.๓ - ๑๑.๓
๕. Related substances
- Impurities D,E (for each) NMT ๐.๑๕ %
  - Unspecified impurities NMT ๐.๑๐ %
  - Total Impurities NMT ๐.๕ %
๖. Heavy metals Maximum ๒๐ ppm
๗. Water ๔.๕ - ๑๐.๐ %

(C) Omeprazole BP ๒๐๑๖

๑. Identification ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๗.๐ - ๑๐๑.๐ % of omeprazole (on the dried basis)
๓. Impurities F and G Maximum ๓๕๐ ppm
๔. Related substances
- Impurities D,E (for each) NMT ๐.๑๕ %
  - Unspecified impurities NMT ๐.๑๐ %
  - Total Impurities NMT ๐.๕ %

ประธานกรรมการ

(พันโท รุ่งฤกษ์ แสนเงิน)

กรรมการ

(นางตฤณี วิฑิต)

กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ชัชชุชัย)

Drug substance specification

(C) Omeprazole BP ๒๐๑๖ (ฟือ)

๕. Loss on drying

Maximum ๐.๒ %

๖. Sulfated ash

Maximum ๐.๑ %

หมายเหตุ

- \* หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ใน COA
- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงหลักฐาน ดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการ

ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

ประธานกรรมการ

(พันโท ฐมฤกษ์ แซงเงิน)

(นางตรณีย์ วุฒิปรีดี)

กรรมการ

กรรมการ

(นางสาวธารณี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ vials ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนด ในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot.ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิต ไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคา

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับประกันยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการวิจัยไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใช้งานและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(พันโท ฐนฤกษ์ แสงเงิน)

ประธานกรรมการ

(นางครุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

กรรมการ