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 ที่สมมูลกับ Omeprazole ๔๐ mg พร้อมทั้งตัวทำละลาย (solvent)

๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ และบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสงห่อหุ้มทุกหน่วยย่อย

๔. ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วัน-เดือน-ปีที่ ผลิต, หมดอายุ เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
-บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product Specification

๑. identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	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
ตัวทำละลาย (solvent)	
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. ปริมาณตัวยาสำคัญ	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 ฐมฤกษ์ แสงเงิน)

..... กรรมการ (นางตรุณี วุฒิปรีดี)

..... กรรมการ (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification

(A) Omeprazole USP ๔๑ (ต่อ)

๖.	Heavy metals / Elemental impurities	NMT ๒๐ ppm/ ตรวจผ่าน
๗.	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	
๘.	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° to + ๐.๑๐°
๓.	ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๘.๐ - ๑๐๑.๐ %L.A. 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	๙๙.๐ – 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 ..... กรรมการ ..... กรรมการ

(พันโท ฐมฤกษ์ แสงเงิน) (นางดรุณี วุฒิปรีดี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification

(C) Omeprazole BP ๒๐๑๖ (ต่อ)

๕. Loss on drying Maximum ๐.๒ %

๖. Sulfated ash Maximum ๐.๑ %

หมายเหตุ

- * หัวข้อ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมิได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ใน COA
- กรณีจดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

..... ประธานกรรมการ	..... กรรมการ	..... กรรมการ
(พันโท ฐมฤกษ์ แสงเงิน)	(นางดรุณี วุฒิปรีดี)	(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๒ . ตัวอย่างยา

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

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

..... ประธานกรรมการ ..... กรรมการ ..... กรรมการ

(พันโท ฐมฤกษ์ แสงเงิน) (นางดรุณี วุฒิปรีดี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)