

คุณลักษณะเฉพาะของยา Iopromide ๖๒๓.๔ mg/ ๑ ml solution for injection;๕๐ ml
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Iopromide ๖๒๓.๔ mg/ ๑ ml solution for injection;๕๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาน้ำสำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วยตัวยา Iopromide ๖๒๓.๔ mg/ ๑ ml ๕๐ ml/๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
๔. ผลิตในวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification: Iopromide ๖๒๓.๔ mg/ ๑ ml solution for injection;๕๐ ml
(USP๔๑)

๑. Identification test	✓	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ		๙๔.๐-๑๐๕.๐% LA
๓. pH		๖.๕-๘.๐
๔. Sterility test		ตรวจผ่าน
๕. Pyrogen test		ตรวจผ่าน
๖. Bacterial endotoxin		NMT ๑.๒๕ USP endotoxin units/ml
๗. Particulate matter		ตรวจผ่าน
๘. Free Iodine		ตรวจผ่าน
๙. Free Iodide		ไม่เกิน ๘๐ mcg of iodide per g of Iopromide
๑๐. Free aromatic amine		NMT ๐.๒%
๑๑. N-acetyl compound		NMT ๑.๕%
๑๒. Isomer Distribution		ตรวจผ่าน
๑๓. Extractable volume		ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๕ และข้อ ๖ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้

Drug substance specification : Iopromide(USP๔๑)

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๗.๐-๑๐๒.๕% on the anhydrous and solvent-free basis
๓. Water determination	NMT ๑.๕%
๔. Residue on ignition	NMT ๐.๑%
๕. Free Iodine	ตรวจผ่าน
๖. Free Iodide	NMT ๐.๐๐๒%
๗. Free aromatic amine	NMT ๐.๑%
๘. N-acetyl compound(Iopromide related compound B)	NMT ๑.๕%

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางเพ็ญภา เตชาเสถียร) (นางดรุณี วุฒิปรีดี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานกว่า ๒ ปี จะต้องม้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง

๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนมาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องม้สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ
(นางเพ็ญภา เตชะเสถียร)

ลงชื่อ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

ลงชื่อ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)