

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. ฉลากระบุวันผลิต, 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%

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางเพ็ญนภา เทชาเสถียร) (นางดรุณี วุฒิบรีดี) (นางสาวราชนี สิงห์ยะบุตร)

๙. Isomer Distribution	ตรวจสอบ
๑๐. Alcohol	NMT ๐.๕% of C ₂ H ₅ OH
๑๑. Ordinary impurities (sum)	NMT ๓.๐%

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔) แล้วแต่กรณี, ยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒), ยานำเข้าเพื่อเป็นการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓), ยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

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 โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประการราคากลาง ไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประการราคากลาง

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 ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประการราคากลาง

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประการราคากลาง หรืออายุตลอดปีพ แล้วแต่กรณี

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 ไม่นากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประการราคากลาง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
 (นางเพญนา เตชะเสถียร) (นางดรุณี วุฒิปรีดี) (นางสาวราชนี สิงหะบุศย์)

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล
๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ
- ๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต
 - ๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา.rุ่นที่ส่งมอบ
 - ๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะ ทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - ๔.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
 - ๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ
 - ๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้
 - ๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดขาดจากบัญชีของโรงพยาบาล
 - ๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง
 - ๔.๖.๓ พบรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ใช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์ ที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
๕. เอกสารอื่นๆ
- ๕.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามานานกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - ๕.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนมาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
 ๖. การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) รายละเอียดตามเอกสารประ功德ราคาวิลล์ทรอนิกส์

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
 (นางเพญนา เตชะเสถียร) (นางดรุณี วุฒิบรีดี) (นางสาวราชนี สิงห์ยะบุศย์)

