

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
โซเดียม ไฮยาลูโรเนท (Sodium hyaluronate) ๒๐ mg/๑.๑ ml in prefilled syringe
โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี รูปแบบ Ophthalmic injection
- ๑.๒ ใน ๑ ภาชนะบรรจุปราศจากเชื้อชนิด Pre-filled syringe ประกอบด้วยสาร Sodium hyaluronate ๒๐ mg/๑.๑ ml
- ๑.๓ ผลการระบุชื่อสารละลาย ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุ ชื่อยา ความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และมีข้อความแจ้งเตือนให้จัดเก็บที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์
- ๑.๔ วันหมดอายุของวัสดุที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ ปริมาณตัวยาคัญ	๙๐-๑๑๐% L.A. of Sodium hyaluronate salts
๒.๒ Identification Test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.๓ pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.๔ Sterility	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.๕ Volume in container (Extractable volume)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.๖ Bacterial endotoxin or Pyrogen test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.๗ Sodium chloride content	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.๘ Phosphate identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒.๙ Osmolarity	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๓. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๓.๑ เครื่องมือแพทย์ที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ หากผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิต
- ๓.๒ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง พร้อมทั้งตัวอย่างจำนวนอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ
- ๓.๓ มีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certificate of analysis of raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๓.๔ เครื่องมือแพทย์ที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- ๓.๕ สำเนาภาพถ่ายเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่เสนอราคา

๗
จัทรา บุญเสริม
๕๓ ๔๖๘

๓.๖ ในการส่งมอบให้โรงพยาบาล ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ทุกรุ่นที่นำส่ง หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งานทางโรงพยาบาลสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้

๓.๗ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนเมื่อใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด

๓.๘ กรณีที่ผู้ซื้อมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์เอง ให้บริษัทออกค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ และกรณีที่ผลการวิเคราะห์พบว่ารุ่นที่ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ไม่เข้ามาตรฐาน ผู้ขายต้องนำรุ่นการผลิตอื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนที่เท่ากัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ

๓.๙ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยาตลอดอายุยา (Long term stability)

จิรา บุญเสริม
วันที่ ๕๔๘๕