

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Sodium Hyaluronate 20 mg/2mL injection

1. ชื่อยา Sodium Hyaluronate 20 mg/2mL injection

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ข้นหนืด ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ใน 2 mL ประกอบด้วยตัวยา Sodium Hyaluronate 20 mg ผลิตจากแบคทีเรีย *Streptococcus zooepidemicus*
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ พร้อมใช้งาน (Prefilled-syringe)
- 2.4 ขนาดบรรจุ 2 mL
- 2.5 ฉลาก
- ระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
 - ระบุการเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และอยู่ในภาชนะป้องกันแสง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค:

3.1 Finished product specification : Sodium Hyaluronate injection

ข้อ	Test Items	Specification
3.1.1	Identification	Meet the requirement
3.1.2	Assay	90.0 – 110.0%
3.1.3	pH	6.3 – 8.3
3.1.4	Osmolality ratio	1.0 – 1.2
3.1.5	Intrinsic viscosity	3.0 - 5.5 m ³ /kg
3.1.6	Foreign matter	Meet the requirement
3.1.7	Sterility	Meet the requirement
3.1.8	Bacterial endotoxins	NMT 0.5 EU/mL

3.2 Drug substance specification: Sodium Hyaluronate

ข้อ	Test Items	JP17	Ph. Eur. 9.0
3.2.1	Identification	Meet the requirement	
3.2.2	Assay	90.0 – 105.0% of Sodium Hyaluronate on dried basis	95.0 – 105.0% (dried substance)
3.2.3	pH	-	5.0 – 8.5
3.2.4	Intrinsic viscosity	Meet the requirement	

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพิศุทธิ์ ดันธนาทิพย์ชัย)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูฐานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนริศา ชลารักษ์)

ข้อ	Test Items	JP17	Ph. Eur. 9.0
3.2.5	Purity	- Chloride : NMT 0.124% - Heavy metals : NMT 20 ppm - Protein : NMT 0.05% - Nucleic acid : NMT 0.2 (Absorbance at 260 nm) - Other acidic mucopolysaccharides : on bands other the principal band appears - Hemolytic streptococci : no hemolytic colonies appears, or if any, no streptococci are observed in the colony under a microscope	- Chloride : NMT 0.5% - Iron : NMT 80 ppm - Protein : NMT 0.1% - Nucleic acid : NMT 0.5 (Absorbance at 260 nm)
3.2.6	Loss on drying	NMT 15.0%	NMT 20%
3.2.7	Microbial limit (Microbial contamination)	TAMC : 10^2 CFU/g TYMC : 10^1 CFU/g	TAMC : 10^2 CFU/g
3.2.8	Bacterial endotoxins	-	0.05 IU/mg

4. การตรวจสอบคุณภาพ

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

5.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

5.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

5.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

5.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพิศุทธิ์ ดันธนาทิพย์ชัย)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยอภูฐานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนริศา ชลารักษ์)

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

5.3.4 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinical trial) ในผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้ ที่แสดงถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยที่ได้รับการตีพิมพ์ของยา

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยา

- อายุของยาต้องไม่น้อยกว่า 3 ปี
- อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

5.7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาจนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อปริมาณชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเขตสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

5.7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพิศุทธิ์ ดันธนาทิพย์ชัย)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยลาภูธานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนริศรา ชลารักษ์)

5.7.3 ผลิตรัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

5.7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตรัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.7.5 หน่วยงานได้ทำการตัดยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

5.8 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตรัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e-bidding)

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพิศุทธิ์ ตันธนาทิพย์ชัย)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวเสาวณีย์ ยถาฐานนท์)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนริศา ชลารักษ์)