

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ยา lopromide ๓๐๐ mg/mL in ๕๐ mL**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔**

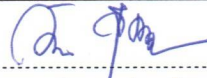
- ๑. ความต้องการยา** lopromide ๓๑.๑๗ g/๕๐ mL solution for injection, ๕๐ mL vial  
 จำนวน ๑๒,๐๐๐ ขวด (GPU: ๑๐๒๘๘๘๑)
- ๒. วัตถุประสงค์** เพื่อใช้สำหรับฉีดให้กับผู้ป่วยเพื่อประกอบการตรวจวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษา
- ๓. คุณสมบัติทั่วไป**
- ๓.๑ รูปแบบ เป็นสารละลาย ปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
- ๓.๒ ส่วนประกอบ - สารละลาย ๑ mL ประกอบด้วยตัวยา lopromide ๖๒๓.๔ mg  
 (เท่ากับปริมาณไอโอดีน ๓๐๐ mg)  
 - ใน ๑ ขวด บรรจุสารละลายปริมาตร ๕๐ mL
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีด ปราศจากเชื้อชนิดแก้วป้องกันแสง  
 หรือป้องกันแสงโดยการบรรจุในกล่อง
- ๓.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ  
 เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
 - บนภาชนะบรรจุยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ  
 และขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน



**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification กรณียาถูกระบุในเภสัชตำรับฉบับใดฉบับหนึ่งให้อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และในกรณีที่การวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดต้องแนบสำเนาเอกสารการวิเคราะห์คุณภาพยารายการนั้นจากเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงมาด้วย

**๔.๑ Finished product specification : lopromide ๓๐๐ mg/mL in ๕๐ mL (USP ๔๑)**

| ข้อ   | Test items          | Specifications                                      |
|-------|---------------------|---|
| ๔.๑.๑ | Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔.๑.๒ | ปริมาณตัวยาสำคัญ    | ๙๔ - ๑๐๕.๐% labeled amount of lopromide             |
| ๔.๑.๓ | pH                  | ๖.๕ - ๘.๐   |
| ๔.๑.๔ | Sterility test      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

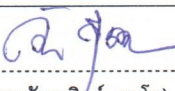
(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
 (นางสาววัฒน์นิตย์ สุขโข)  
 เกษัชกรชำนาญการ

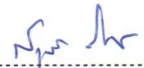

(ลงชื่อ)  กรรมการ (ลงชื่อ)  กรรมการ  
 (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)  
 เกษัชกรชำนาญการ เกษัชกรชำนาญการ

| ข้อ    | Test items   | Specifications   |
|--------|--|--|
| ๔.๑.๕  | Bacterial endotoxin  | Not more than ๑.๒๕ USP Endotoxin unit/mL   |
| ๔.๑.๖  | Volume in Container  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| ๔.๑.๗  | Particulate matter   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| ๔.๑.๘  | Free Iodine  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |
| ๔.๑.๙  | Limit of free iodide   | The limit is ๘๐ mcg of iodide per g of Iopromide   |
| ๔.๑.๑๐ | Limit of free aromatic amine   | Not more than ๐.๒%   |
| ๔.๑.๑๑ | Limit of N-acetyl compound (Compound B)  | Not more than ๑.๕%   |
| ๔.๑.๑๒ | Isomer distribution:<br>- E๑-isomer<br>- E๒-isomer<br>- Z๑-isomer<br>- Z๒-isomer | between ๘.๐% - ๑๒.๐%<br>between ๙.๐% - ๑๔.๐%<br>between ๓๒.๐% - ๔๐.๐%<br>between ๓๘.๐% - ๔๖.๐% |

๔.๒ Drug substance specification : Iopromide (USP ๔๑)

| ข้อ   | Test items           | Specifications  |
|-------|----------------------|---|
| ๔.๒.๑ | Identification       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification   |
| ๔.๒.๒ | ปริมาณตัวยาสําคัญ    | ๙๗.๐ - ๑๐๒.๕% of Iopromide ( $C_{14}H_{20}I_2N_2O_4$ ) calculated on the anhydrous and solvent - free basis |
| ๔.๒.๓ | Water determination  | Not more than ๑.๕%  |
| ๔.๒.๔ | Residue on ignition  | Not more than ๐.๑%  |
| ๔.๒.๕ | Heavy metals         | Not more than ๐.๐๐๒%  |
| ๔.๒.๖ | Free Iodine          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Drug substance specification   |
| ๔.๒.๗ | Limit of free iodide | Not more than ๐.๐๐๒%  |

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
(นางสาววัฒนิตย์ สุขโช)  
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ (ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)  
เภสัชกรชำนาญการ เภสัชกรชำนาญการ

| ข้อ    | Test items  | Specifications                                 |
|--------|---|--|
| ๔.๒.๘  | Limit of free aromatic amine  | Not more than ๐.๑%                             |
| ๔.๒.๙  | Limit of alcohol  | Not more than ๐.๕%                             |
| ๔.๒.๑๐ | Limit of N-acetyl compound<br>(Compound B)                            | Not more than ๑.๕%                             |
| ๔.๒.๑๑ | Ordinary impurities   | Not more than ๓.๐%                             |
| ๔.๒.๑๒ | Isomer distribution :<br>- E๑- and Z๑-isomers<br>- E๒- and Z๒-isomers | between ๔๐.๐% - ๕๑.๐%<br>between ๔๙.๐% - ๖๐.๐% |

หมายเหตุ :

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification , Drug substance specification และเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) (เอกสารทั้ง ๓ ประเภท ต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจลงนาม

๒. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

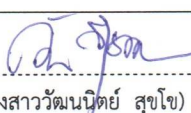


๓. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

## ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

|  |               |
|--|---------------|
| (ลงชื่อ)    | ประธานกรรมการ |
| (นางสาววิมลนิตย์ สุขโข)  |               |
| (ลงชื่อ)    | กรรมการ       |
| (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)  |               |
| เภสัชกรชำนาญการ  |               |
| (ลงชื่อ)  | กรรมการ       |
| (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)  |               |
| เภสัชกรชำนาญการ  |               |

๔/๕.๑.๒ ใบคำขอ...

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### ๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสหภาพยุโรป GMP PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมิผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### ๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยานรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/ กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนตาม ASEAN Guideline on stability of drug product ซึ่งรวมทั้งฉลากและบรรจุภัณฑ์ตรงกับที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

|   |   |
|---|---|
| (ลงชื่อ).....<br>(นางสาววัฒนีย์ สุขโข)<br>เภสัชกรชำนาญการ | (ลงชื่อ).....<br>ประธานกรรมการ                            |
| (ลงชื่อ).....<br>(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)<br>เภสัชกรชำนาญการ | (ลงชื่อ).....<br>(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)<br>เภสัชกรชำนาญการ |

๕.๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยำน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๖ กรณีเป็นยากลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

#### ๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการประกันคุณภาพยา) ดังนี้

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนประกอบภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาหาดังกล่าวของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การเก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP) ทั้งยาที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิปกติและยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส

#### ๕.๖ เอกสารอื่นๆ

๕.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

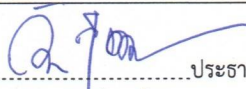
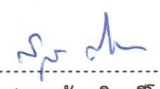
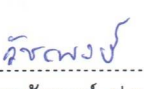
ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่ระบุอยู่ในกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ Class ๔

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Zidovudine (Azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่ดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

\*\*ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา\*\*

|   |               |
|---|---------------|
| (ลงชื่อ)   | ประธานกรรมการ |
| (นางสาววิมลนิตย์ สุขใจ)   |               |
| เภสัชกรชำนาญการ   |               |
| (ลงชื่อ)   | กรรมการ       |
| (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)   |               |
| เภสัชกรชำนาญการ   |               |
| (ลงชื่อ)  | กรรมการ       |
| (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)   |               |
| เภสัชกรชำนาญการ   |               |

๕.๖.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพ หลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๕.๖.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย

๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารการยินยอมให้ยกเลิกสัญญา) ดังนี้

๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

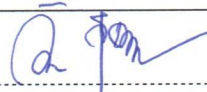

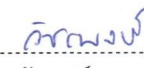
๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

\*\*\*\*\*

|  |               |
|--|---------------|
| (ลงชื่อ)    | ประธานกรรมการ |
| (นางสาววิมนิตย์ สุขโซ)   |               |
| เภสัชกรชำนาญการ  |               |
| (ลงชื่อ)    | กรรมการ       |
| (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)  |               |
| เภสัชกรชำนาญการ  |               |
| (ลงชื่อ)  | กรรมการ       |
| (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)  |               |
| เภสัชกรชำนาญการ  |               |