

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์ จำนวน ๔ รายการ
โรงพยาบาลปทุมธานี

กลุ่มงานรังสีวิทยา

๑. วัตถุประสงค์

ด้วย กลุ่มงานรังสีวิทยา มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุการแพทย์ จำนวน ๔ รายการ เพื่อให้บริการตรวจพิเศษทางรังสี และให้บริการตรวจเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ ดังนี้

ลำดับที่	รายการ	จำนวน/กล่อง
๑	สารทึบรังสีสำหรับฉีดทางหลอดเลือด (contrast media ๓๐๐) ขนาด ๕๐ ml.	๕๐
๒	สารทึบรังสีสำหรับฉีดทางหลอดเลือด (contrast media ๓๐๐) ขนาด ๑๐๐ ml.	๕๓๓
๓	สารทึบรังสีสำหรับฉีดทางหลอดเลือด (contrast media ๓๗๐) ขนาด ๕๐ ml.	๓๐
๔	สารทึบรังสีสำหรับฉีดทางหลอดเลือด (contrast media ๓๗๐) ขนาด ๑๐๐ ml.	๕๐

๒. คุณลักษณะเฉพาะของยา

๒.๑ สารทึบรังสีสำหรับฉีดทางหลอดเลือด (contrast media ๓๐๐) ขนาด ๕๐ ml.

๒.๑.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑.๑.๑ เป็นสารทึบรังสีที่มีความเข้มข้นของไอโอดีน ๓๐๐ mg/ml

๒.๑.๑.๒ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ชนิดฉีดเข้าเส้นโลหิต

๒.๑.๑.๓ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Iopromide ๐.๖๒๓ g /ml

๒.๑.๑.๔ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ขนาดบรรจุ ๕๐ ml.

๒.๑.๑.๕ ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้

อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ


๒.๑.๑.๖ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ


๒.๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

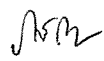
๒.๑.๒.๑ เป็นสารทึบรังสีชนิด Non-ionic Low-osmolar iodinated contrast media ที่สามารถฉีดเข้าหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำได้อย่างปลอดภัย

๒.๑.๒.๒ มีปริมาณของไอโอดีน ๓๐๐ mg/ml

๒.๑.๒.๓ สามารถใช้ได้ กับคนไข้ทุกช่วงวัย ตั้งแต่ ทารกแรกเกิด ถึงผู้ใหญ่


.....
(นายก่อพงศ์ ผดุงสะอาด)
ประธานกรรมการ


.....
(นายสิทธิโชค พึ่งมงคล)
กรรมการ


.....
(นางภาวิณี น้อยยูนิตย์)
กรรมการ

๒.๑.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑.๓.๑ Identification test	ตรวจผ่าน
๒.๑.๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of Iopromide (๕๙๒-๖๕๕ mg/ml)
๒.๑.๓.๓ pH value	๖.๕-๘.๐
๒.๑.๓.๔ Sterility test	Sterile, No viable microorganisms detectable
๒.๑.๓.๕ Bacterial endotoxins	≤ ๐.๗ EU / ml
๒.๑.๓.๖ Particulate matter	
Nominal ≤ ๑๐๐ ml	Not more than ๖,๐๐๐ particles ๑๐ μm or larger per container; not more than ๖๐๐ particles ๒๕ μm or larger per container
Nominal > ๑๐๐ ml	Not more than ๒๕ particles ๑๐ μm or larger per ml solution; not more than ๓ particles ๒๕ μm or larger per ml solution
๒.๑.๓.๗ Iodines	≤ ๓๐ μg/ml
๒.๑.๓.๘ Heavy metal	≤ ๐.๐๐๒% relative to Iopromide
๒.๑.๓.๙ Extractable volume	individual volume: ๕๐.๐ ml - ๕๘.๗ ml

๒.๒ สารที่บรรจุสำหรับฉีดทางหลอดเลือด (contrast media ๓๐๐) ขนาด ๑๐๐ ml.

๒.๒.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๒.๑.๑ เป็นสารที่บรรจุที่มีความเข้มข้นของไอโอดีน ๓๐๐ mg/ml
- ๒.๒.๑.๒ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ชนิดฉีดเข้าเส้นโลหิต
- ๒.๑.๑.๓ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Iopromide ๐.๖๒๓ g /ml.
- ๒.๒.๑.๔ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ml.
- ๒.๒.๑.๕ ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้

อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

- ๒.๒.๑.๖ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๒.๒.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๒.๒.๑ เป็นสารที่บรรจุชนิด Non-ionic Low-osmolar iodinated contrast media ที่สามารถฉีดเข้าหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำได้อย่างปลอดภัย

- ๒.๒.๒.๒ มีปริมาณของไอโอดีน ๓๐๐ mg/ml

- ๒.๒.๒.๓ สามารถใช้ได้ กับคนไข้ทุกช่วงวัย ตั้งแต่ ทารกแรกเกิด ถึงผู้ใหญ่

(นายก่อพงศ์ ผดุงสะอาด)
ประธานกรรมการ

(นายสิทธิโชค พิงมงคล)
กรรมการ

(นางภาวิณี น้อยอยู่นิตย์)
กรรมการ

๒.๒.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๒.๓.๑ Identification test	ตรวจผ่าน
๒.๒.๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of Iopromide (๕๙๒-๖๕๕ mg/ml)
๒.๒.๓.๓ pH value	๖.๕-๘.๐
๒.๒.๓.๔ Sterility test	Sterile, No viable microorganisms detectable
๒.๒.๓.๕ Bacterial endotoxins	≤ ๐.๗ EU / ml
๒.๒.๓.๖ Particulate matter	
Nominal ≤ ๑๐๐ ml	Not more than ๖,๐๐๐ particles ๑๐ µm or larger per container; not more than ๖๐๐ particles ๒๕ µm or larger per container
Nominal > ๑๐๐ ml	Not more than ๒๕ particles ๑๐ µm or larger per ml solution; not more than ๓ particles ๒๕ µm or larger per ml solution
๒.๒.๓.๗ Iodines	≤ ๓๐ µg/ml
๒.๒.๓.๘ Heavy metal	≤ ๐.๐๐๒% relative to Iopromide
๒.๒.๓.๙ Extractable volume	individual volume: ๑๐๐.๐ ml - ๑๑๗.๓ ml

๒.๓ สารทึบรังสีสำหรับฉีดทางหลอดเลือด (contrast media ๓๗๐) ขนาด ๕๐ ml.

๒.๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๓.๑.๑ เป็นสารทึบรังสีที่มีความเข้มข้นของไอโอดีน ๓๗๐ mg/ml
- ๒.๓.๑.๒ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ชนิดฉีดเข้าเส้นโลหิต
- ๒.๓.๑.๓ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Iopromide ๐.๗๖๙ g /ml.
- ๒.๓.๑.๔ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ขนาดบรรจุ ๕๐ ml.
- ๒.๓.๑.๕ ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้

อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

- ๒.๓.๑.๖ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๒.๓.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๓.๒.๑ เป็นสารทึบรังสีชนิด Non-ionic Low-osmolar iodinated contrast media ที่สามารถฉีดเข้าหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำได้อย่างปลอดภัย

- ๒.๓.๒.๒ มีปริมาณของไอโอดีน ๓๗๐ mg/ml

- ๒.๓.๒.๓ สามารถใช้ได้ กับคนไข้ทุกช่วงวัย ตั้งแต่ ทารกแรกเกิด ถึงผู้ใหญ่

(นายก่อพงศ์ ผดุงสะอาด)
ประธานกรรมการ

(นายสิทธิโชค พึงมงคล)
กรรมการ

(นางภาวิณี น้อยอยู่นิิตย์)
กรรมการ

๒.๓.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๓.๓.๑ Identification test	ตรวจผ่าน
๒.๓.๓.๒ ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๔.๐-๑๐๕.๐% of lopromide (๗๒๓-๘๐๗ mg/ml)
๒.๓.๓.๓ pH value	๖.๕-๘.๐
๒.๓.๓.๔ Sterility test	No viable microorganisms detectable
๒.๓.๓.๕ Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๐.๗ EU / ml of lopromide
๒.๓.๓.๖ Particulate matter	
- ขนาด \geq ๑๐ μm ,/ml	\leq ๒๕ pa/ml
- ขนาด \geq ๒๕ μm ,/ml	\leq ๓ pa/ml
- ขนาด \geq ๑๐ μm ,/cont.	\leq ๖,๐๐๐ pa/cont.
- ขนาด \geq ๒๕ μm ,/cont.	\leq ๖๐๐ pa/cont.
๒.๓.๓.๗ Iodines	\leq ๔๖ μg /ml
๒.๓.๓.๘ Heavy metal	\leq ๐.๐๐๒%
๒.๓.๓.๙ Extractable volume	individual volume: ๕๐.๐ ml - ๕๘.๗ ml

๒.๔ สารที่บรรจุสำหรับฉีดทางหลอดเลือด (contrast media ๓๗๐) ขนาด ๑๐๐ ml.

๒.๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๔.๑.๑ เป็นสารที่บรรจุที่มีความเข้มข้นของไอโอดีน ๓๗๐ mg/ml
- ๒.๔.๑.๒ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ชนิดฉีดเข้าเส้นโลหิต
- ๒.๔.๑.๓ ประกอบด้วยตัวยาสําคัญ คือ lopromide ๐.๗๖๙ g /ml.
- ๒.๔.๑.๔ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ml.
- ๒.๔.๑.๕ ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ขายหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้

อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

- ๒.๔.๑.๖ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๒.๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๔.๒.๑ เป็นสารที่บรรจุชนิด Non-ionic Low-osmolar iodinated contrast media ที่สามารถฉีดเข้าหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำได้อย่างปลอดภัย

๒.๔.๒.๒ มีปริมาณของไอโอดีน ๓๗๐ mg/ml


๒.๔.๒.๓ สามารถใช้ได้ กับคนไข้ทุกช่วงวัย ตั้งแต่ ทารกแรกเกิด ถึงผู้ใหญ่

๒.๒.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

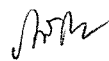
๒.๔.๓.๑ Identification test	ตรวจผ่าน
๒.๔.๓.๒ ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๔.๐-๑๐๕.๐% of lopromide (๗๒๓-๘๐๗ mg/ml)
๒.๔.๓.๓ pH value	๖.๕-๘.๐



(นายก่อพงศ์ ผดุงสะอาด)
ประธานกรรมการ



(นายสิทธิโชค พึ่งมงคล)
กรรมการ



(นางภาวิณี น้อยยูนิตย์)
กรรมการ

๒.๔.๓.๔ Sterility test	No viable microorganisms detectable
๒.๔.๓.๕ Bacterial endotoxins	ไม่เกิน ๐.๗ EU / ml of Iopromide
๒.๔.๓.๖ Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}/\text{ml}$	$\leq 25 \text{ pa}/\text{ml}$
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}/\text{ml}$	$\leq 3 \text{ pa}/\text{ml}$
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}/\text{cont.}$	$\leq 6,000 \text{ pa}/\text{cont.}$
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}/\text{cont.}$	$\leq 600 \text{ pa}/\text{cont.}$
๒.๔.๓.๗ Iodines	$\leq 46 \mu\text{g}/\text{ml}$
๒.๔.๓.๘ Heavy metal	$\leq 0.002\%$
๒.๔.๓.๙ Extractable volume	individual volume: ๑๐๐.๐ ml - ๑๑๗.๓ ml

๓. เงื่อนไขอื่น ๆ

๓.๑ ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

- (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย)
- (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)

๓.๒ ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓.๓ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๓.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา

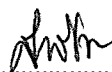
๓.๕ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๖ เป็นสารที่บรรจุที่ประกาศอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

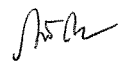
๓.๗ ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



(นายก่อพงศ์ ผดุงสะอาด)
ประธานกรรมการ



(นายสิทธิโชค พึ่งมงคล)
กรรมการ



(นางภาวิณี น้อยยู่נית)
กรรมการ