

Heparin inj. ๒๕๐๐๐ U./๕ ml.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายใสปราศจากเชื้อ ไม่มีสี
๒. ใน ๑ vial ประกอบด้วยตัวยา Heparin sodium ๒๕,๐๐๐ IU
๓. บรรจุในภาชนะสำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว ปิดสนิท
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญทั้งหมด ความแรง (IU/ml) ปริมาตรทั้งหมด (total content) วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา วิธีการให้ยาและวิธีการเก็บรักษา ยา ใว้อย่างชัดเจนยากต่อการหลุดลอก
๕. ฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญทั้งหมด ความแรง (IU/ml) วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต ที่ชัดเจนยากต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค

Specification	USP ๓๐	BP ๒๐๐๙
๑. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % L.A. of Heparin	๙๐.๐ - ๑๑๑.๐ % L.A. of Heparin
๒. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๓. pH	๕.๐ - ๗.๕	๕.๕ - ๘.๐
๔. Bacterial Endotoxins	NMT ๐.๐๓ USP Endotoxin Unit/ USP Heparin Unit	NMT ๕๐ IU/ml
๕. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
๖. Particular matter -ขนาด ≥ ๑๐ ไมครอน ไม่เกิน ๖๐๐๐/container -ขนาด ≥ ๒๕ ไมครอน ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

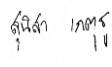
๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตาม

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical
products

๓. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่ง
เป็นตัวอย่าง

๔.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของ
ผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบต้องแสดงการตรวจหาดังนี้
Identification : ตรวจผ่าน , Appearance of solution: ตรวจผ่าน, pH ๕.๕-๘.๐, Bacterial endotoxins
less than ๐.๐๑ IU/IU of Heparin, Sterility: ตรวจผ่าน, Loss on drying NMT ๘%, Sulphated ash
๓๐-๔๓%, Sodium ๙.๕%-๑๒.๕%, Nitrogen NMT ๒.๕%, Protein and nucleotidic impurities:
ตรวจผ่าน, Potency ๙๐ % - ๑๑๑.๐ % (อ้างอิงตาม European Pharmacopeia ๔th edition)

๕. ตัวอย่างยา

๕.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง
รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

๖.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องผลิตมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของ
ผู้ผลิต

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วย
ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจ
วิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม
คุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิด
ค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลและ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการ
เสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

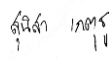
๖.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด
(ให้แสดงเอกสารรับประกัน)


๗. เอกสารอื่นๆ

๗.๑ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีความภาพถ่ายผลการศึกษา Long term
stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของ
บริษัท

หมายเหตุ : อ้างอิงตามที่ระบุไว้ใน The United States Pharmacopeia ๒๐๐๘

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถู)