

คุณสมบัติเฉพาะของยา

Diquas® (Diquafosol sodium 3% ophthalmic solution)

1. ชื่อยา Diquafosol sodium 3% eye drop (5 ml)
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1. รูปแบบ สารละลายใส ไม่มีสี.
 - 2.2. ขนาดและภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดปิดสนิท Dimple bottle ขวดละ 5 มิลลิลิตร บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 1 ขวด
 - 2.3. ฉลาก ฉลากกล่อง และฉลากบนขวดยา ต้องระบุชื่อยา, ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ, ความแรง, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุสภาวะการเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน ,
 - 2.4. การเก็บรักษา เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้องไม่เกิน องศาเซลเซียส 30
 - 2.5. วันหมดอายุยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มีอายุเพียง 1 รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนยาเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น
3. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Finished product
 - 3.1. การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ (Diquafosol sodium) ผ่าน
สเปกตรัมของสารละลายตัวอย่าง มีลักษณะและความสามารถในการดูดซับแสงเหมือนกับสารละลายมาตรฐานที่ความยาวคลื่นเดียวกัน
 - 3.2. Osmotic ratio 1.0-1.1
 - 3.3. ค่าความเป็นกรด-ด่าง 7.2-7.8
 - 3.4. อนุภาคที่ไม่ละลายมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ใส และ ไม่พบอนุภาคที่ไม่ละลาย
 - 3.5. อนุภาคที่ไม่ละลาย ตรวจวัดโดยเครื่องมือ 0 อนุภาค/มล.
 - 3.6. การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ ปราศจากเชื้อ
 - 3.7. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ benzalkonium chloride 80.0-120.0%
 - 3.8. การตรวจวิเคราะห์ปริมาณ diquafosol sodium 90.0-110.0%
 - 3.9. อายุการเก็บรักษา 3 ปี
4. เงื่อนไขอื่น ๆ
 - 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.2. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 4.1.3. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 4.1.4. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 4.1.5. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 ของยาที่เสนอราคา (หน้า 1) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
 - 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

- 4.2.1. กรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- 4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)
- 4.3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.4. ตัวอย่างยา
- 4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 4.5.1. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด
- 4.6. เอกสารอื่นๆ
- 4.6.1. สำเนาแสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ กรณีที่ยาขึ้นทะเบียนมากกว่า 2 ปี