

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Omeprazole mg injection
(จัดทำปี พ.ศ. 2548)

ชื่อยา Omeprazole mg injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาว
2. ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole sodium ซึ่งสมมูลกับ Omeprazole mg พร้อมตัวทำละลาย (solvent) ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิด ปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (ผงยา)

- | | |
|---|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 – 110.0% labeled amount of Omeprazole |
| 3. pH | 8.8 – 9.2 (Omeprazole 4 mg/mL) |
| 4. Water | ไม่เกิน 7% |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 6. Bacterial endotoxins | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 7. Particulate matter | - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000 อนุภาค/ container
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค/ container |
| 8. Related substances หรือ Degradation products | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 9. Constituted solution | ละลายได้สมบูรณ์ ได้สารละลายใส ไม่มีสี |
| 10. Content uniformity | ตรวจผ่าน |

คุณสมบัติทางเทคนิค (ตัวทำละลาย)

- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1. pH | 4.0 – 5.0 |
| 2. Refractive index | 1.3840 – 1.3890 |
| 3. Sterility test | ตรวจผ่าน |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification

1.สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- #### 4. ตัวอย่างยา

- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อยหน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า (เดือน/ ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาารุ่นที่ส่งมอบ
ของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาารุ่นที่ส่งมอบ

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
6 เอกสารอื่นๆ

6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

6.2 ในกรณีที่ตัวยามีอายุที่ต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

ฉบับปี พ.ศ. 2548

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ