

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

ชื่อยา Furosemide .....mg injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. สารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วยตัวยา Furosemide ..... mg ใน 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดยาปราศจากเชื้อ ซึ่งบรรจุอยู่ในกล่องป้องกันแสงได้
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ (รวมถึงภาชนะบรรจุย่อย เช่น แผงยา, หลอดบรรจุยา )

กรณียาที่บรรจุในแผงหรือหลอดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุและฉลากบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสกับยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค (USP 27)

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 1. Identification                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ               | 90.0-110.0% labeled amount of Furosemide            |
| 3. Bacterial endotoxin            | ไม่เกิน 3.6 Endotoxin Units per mg of furosemide    |
| 4. pH                             | 8.0-9.3   |
| 5. Particulate matter             | ตรวจผ่าน  |
| 6. Furosemide Related compounds B | ไม่เกิน 2.5%  |
| 7. Minimum fill                   | ตรวจผ่าน  |
| 8. Sterility test                 | ตรวจผ่าน  |

เงื่อนไขอื่น ๆ(เพิ่มเติม)

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ  
สำแดง (declare) แหล่งผลิต
- 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 1.1.1 ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และ  
เอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ  
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ๆ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อ  
ปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ข้อกำหนดคุณภาพ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of Pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของที่เป็นตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของ บริษัทผู้ผลิตยาและบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย .....หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า .... (เดือน/ ปี แล้วแต่กรณี) นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้เสนอขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

#### 6. เอกสารอื่นๆ

6.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

ฉบับปี พ.ศ. 2548

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และ เอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ  
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อ ปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ