

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะสารทึบรังสีชนิด Non-Ionic Contrast Media

### ๑. ความต้องการใช้ สารทึบรังสีชนิด Non-Ionic Contrast Media

ชนิดความเข้มข้น Iodine ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ mg/ml

ขนาดบรรจุ ๕๐ ml/ขวด จำนวน ๖๕๐ ขวด

ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ml/ขวด จำนวน ๕๕๐ ขวด

### ๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ตรวจหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำสำหรับให้บริการผู้ป่วยของสาขาวิชารังสีวิทยา ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุชลประทาน มศว

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นสารทึบรังสี โดยที่เป็นสารละลายใส ละลายน้ำได้ ชนิดไม่แตกตัวเป็นประจุ (Non-Ionic)

๓.๑.๒ กรณีเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย หรือ สินค้าที่นำเข้าไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีเอกสารประกอบ ดังนี้

๓.๑.๑ ต้องมีเอกสารยืนยันว่ามี Therapeutic equivalent ของผลิตภัณฑ์ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ

๓.๑.๒ มีการจำหน่ายในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๒ ปี

๓.๑.๓ มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinic study) ที่น่าเชื่อถือถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในการรักษาตามข้อบ่งใช้และลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับทั่วโลกพร้อมแสดงเอกสารว่าการศึกษาดังกล่าวใช้สินค้าที่เสนอขาย

๓.๑ ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทย หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือยุโรป (US FDA or Europe FDA)

๓.๑.๔ มีผลวิจัยทางคลินิกในการสนับสนุนคุณสมบัติของยา

๓.๑.๕ มีปริมาณ Iodine ไม่ต่ำกว่า ๓๕๐ mg/ml

๓.๑.๖ บรรจุภัณฑ์ชนิดปิดสนิท สำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว หรือพลาสติก ประเภทที่เป็น Poly Propylene ที่เป็น Medical device grade และป้องกันแสง ในกรณีที่เป็นขวดพลาสติก จะต้องมี Stability

x a 109 Daniel e

ยืนยันการศึกษาเปรียบเทียบว่าขวดแก้วกับขวดพลาสติก polyene ไม่มีความแตกต่างในแง่ของ Chemical Stability fill volumes และ bottle size

๓.๗ ฉลากและกล่องบรรจุ ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรงของยา วิธีใช้ เลขที่ผลิต เลขทะเบียน ตำรับยา วันที่ผลิต วันหมดอายุ ให้อย่างชัดเจน

๓.๘ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี

๓.๙ คุณลักษณะเฉพาะการใช้งาน

๓.๙.๑ ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ เพื่อตรวจพิเศษระบบทางเดินปัสสาวะ

๓.๙.๒ ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และหลอดเลือดแดง เพื่อตรวจพิเศษทางรังสีวิทยา เช่น เอกซเรย์คอมพิวเตอร์

๓.๙.๓ ใช้ในการตรวจพิเศษ เพื่อตรวจส่วนที่เป็นโพรงหรือท่อในร่างกาย เช่น โพรงมดลูก และ ท่อรังไข่ (Hysterosalpingography)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒๔ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ กรณีที่สินค้าที่ส่งมอบ มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๒๔ เดือน ต้องรับประกันคุณภาพและยินยอมให้เปลี่ยนสินค้าใหม่ ได้เต็มจำนวน โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น ทั้งในกรณีที่สินค้ามีความชำรุดเสียหาย เสื่อมคุณภาพ สินค้าหมดอายุ หรือใกล้หมดอายุ ตลอดอายุการใช้งาน โดยอายุของสินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือนในทุกกรณี

๔.๒ เป็นผู้ผลิตสินค้านี้หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายสินค้านี้โดยตรง จากบริษัทผู้ผลิต และ/หรือ จากโรงงานผู้ผลิต โดยมีเอกสารรับรอง

x a 189 *Sumat a*