

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะสารทึบรังสีชนิด Non-Ionic Contrast Media

### ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการใช้ สารทึบรังสีชนิด Non-Ionic Contrast Media
  - ชนิดความเข้มข้น Iodine ไม่น้อยกว่า 350 mg/ml
  - ขนาดบรรจุ 50 ml/ขวด จำนวน 1,200 ขวด
  - ขนาดบรรจุ 100 ml/ขวด จำนวน 1,000 ขวด
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ตรวจหลอดเลือดแดงและหลอดเลือดดำสำหรับให้บริการผู้ป่วยของสาขาวิชารังสีวิทยา ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุชลประทาน มศว
3. คุณลักษณะเฉพาะ
  - 3.1 เป็นสารทึบรังสี โดยที่เป็นสารละลายใส ละลายน้ำได้ ชนิดไม่แตกตัวเป็นประจุ (Non-Ionic)
  - 3.2 กรณีเป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย หรือ สินค้าที่นำเข้าไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ต้องมีเอกสารประกอบ ดังนี้
    - 3.2.1 ต้องมีเอกสารยืนยันว่ามี Therapeutic equivalent ของผลิตภัณฑ์ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ
    - 3.2.2 มีการจำหน่ายในประเทศไทยไม่น้อยกว่า 2 ปี
    - 3.2.3 มีรายงานการศึกษาทางคลินิก (Clinic study) ที่น่าเชื่อถือถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในการรักษาตามข้อบ่งใช้และลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับทั่วโลกพร้อมแสดงเอกสารว่าการศึกษาดังกล่าวใช้สินค้าที่เสนอขาย
  - 3.3 ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทย หรือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือยุโรป (US FDA or Europe FDA)
  - 3.4 มีผลวิจัยทางคลินิกในการสนับสนุนคุณสมบัติของยา
  - 3.5 มีปริมาณ Iodine ไม่ต่ำกว่า 350 mg/ml
  - 3.6 บรรจุภาชนะปิดสนิท สำหรับบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว หรือพลาสติก ประเภทที่เป็น Poly Propylene ที่เป็น Medical device grade และป้องกันแสง ในกรณีที่เป็นขวดพลาสติก จะต้องมี Stability ยืนยันการศึกษาเปรียบเทียบว่าขวดแก้วกับขวดพลาสติก polyene ไม่มีความแตกต่างในแง่ของ Chemical Stability fill volumes และ bottle size
  - 3.7 ฉลากและกล่องบรรจุ ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาดความแรงของยา วิธีใช้ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา วันที่ผลิต วันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน



3.8 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี

3.9 คุณลักษณะเฉพาะการใช้งาน

3.9.1 ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ เพื่อตรวจพิเศษระบบทางเดินปัสสาวะ

3.9.2 ใช้ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และหลอดเลือดแดง เพื่อตรวจพิเศษทางรังสีวิทยา เช่น เอกซเรย์  
คอมพิวเตอร์

3.9.3 ใช้ในการตรวจพิเศษ เพื่อตรวจสอบที่เป็นโพรงหรือท่อในร่างกาย เช่น โพรงมดลูก และ  
ท่อนำไข่ (Hysterosalpingography)

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 สินค้าที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับมอบสินค้า

4.3 กรณีที่สินค้ามีความชำรุดเสียหาย เสื่อมคุณภาพ ก่อนหมดอายุการใช้งาน ผู้ขายต้องยินยอม  
ให้เปลี่ยนสินค้า โดยไม่คิดมูลค่า

4.2 เป็นผู้ผลิตสินค้านี้หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายสินค้านี้โดยตรง จากบริษัทผู้ผลิต และ/หรือ จากโรงงาน  
ผู้ผลิตโดยมีเอกสารรับรอง

