คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion ๑๐๐ mL

โรงพยาบาลศีขรภูมิ จังหวัดสุรินทร์

๑. ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion ๑๐๐ mL

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ **รูปแบบ** สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

๒.๒ **ส่วนประกอบ** ใน ๑ ถุงประกอบด้วยสารละลาย Sodium chloride ๐.๙% in water for injection

๒.๓ **ขนาดบรรจุ** ปริมาตร ๑๐๐ ml

๒.๔ **ภาชนะบรรจุ**

ภาชนะบรรจุ

- บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ non PVC
- มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
- บนบรรจุภัณฑ์มีขีดแสดงปริมาตรที่ชัดเจน ถูกต้อง และหลอมติดถาวรบนขวดบรรจุภัณฑ์
- เป็นระบบปิด โดยสารละลายสามารถไหลออกอย่างสม่ำเสมอ และไหลออกได้จนหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์

จุกยาง

- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิต หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
- เมื่อแทงเข็มหรือส่วนปลายของ IV set (Spike) ผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่ว
- ในกรณีที่จุกยางไม่ได้สัมผัสกับสารละลายโดยตรง ขณะสารละลายไหลออกจากถุง จะต้องไม่มีสารละลายซึมออกมาติดค้างอยู่ในช่องว่างดังกล่าว และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรับยาจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ

๒.๕ **ฉลาก**

- บนกล่องบรรจุ ระบุ ชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุไว้ชัดเจน
- บนถุงบรรจุ ระบุ ชื่อยา หรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิดา ทองอ้ม ประธานกรรมการ

(.....) นางพันทนีย์ สุวาสุนะ กรรมการ

(.....) นางสาวชนม์กช อุส่าห์ดี กรรมการ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๖)

Finished product specification

๓.๑ Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of the labeled amount of Sodium chloride
๓.๓ pH	๔.๕-๗.๐
๓.๔ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๕ Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
≥ ๑๐ micron	Not more than ๖๐๐๐ per container
≥ ๒๕ micron	Not more than ๖๐๐ per container
๓.๖ Iron	Not more than ๒ ppm
๓.๗ Heavy metals	Not more than ๐.๐๐๑% based on the amount of NaCl
๓.๘ Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ EU/ml or Not more than ๐.๒๕ IU/ml
๓.๙ Pyrogen Test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๓.๑๐ Volume Container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification

หมายเหตุ - คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ ๓.๘ และข้อ ๓.๙ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้

– กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิดา ทองอ้ม ประธานกรรมการ

(.....) นางพันทนีย์ สุวาสุนะ กรรมการ

(.....) นางสาวชนม์กช อุส่าห์ดี กรรมการ

<u>เงื่อนไขอื่น ๆ</u>

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒.๒ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of Analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตาม drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิดา ทองอ้ม ประธานกรรมการ

(.....) นางพันทนีย์ สุวาสุนะ กรรมการ

(.....) นางสาวชนม์กช อุส่าห์ดี กรรมการ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๑๐ ขวด พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ที่เสนอราคา ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๒ คณะกรรมการฯจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ Lot. ดังกล่าวภายใน ๑๕ วันทำการนับจากวันที่ผู้ขายได้รับแจ้ง และส่งวิเคราะห์ซ้ำที่หน่วยงานราชการโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากผู้ซื้อ และผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งให้นำข้อรับผิดในการส่งของไม่ถูกต้องตามสัญญามาใช้บังคับด้วย และผู้ขายต้องรับผิดชอบผลเสียหายอันเนื่องมาจากการใช้ยาดังกล่าวทุกกรณี ทั้งนี้ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาหมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ผู้เสนอราคายินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๖.๑.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๑.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๑.๓ กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๑.๔ เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิดา ทองอ้ม ประธานกรรมการ

(.....) นางพันทนีย์ สุวาสุนะ กรรมการ

(.....) นางสาวชนม์กช อุส่าห์ดี กรรมการ

๖.๑.๕ พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๖.๒ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ มีเอกสารแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปอย่างน้อย ๕ แห่ง ภายในระยะเวลา ๒ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิดา ทองอ้ม ประธานกรรมการ

(.....) นางพันทนีย์ สุวาสุนะ กรรมการ

(.....) นางสาวชนม์กช อุส่าห์ดี กรรมการ