

คุณลักษณะเฉพาะของยา

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

โรงพยาบาลศิครินทร์ 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

- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากผู้ผลิต 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

(.....) นางสาวนันทิตา ทองอัม

ประธานกรรมการ

(.....) นางพนทิพย์ สุวาสุนะ

กรรมการ

(.....) นางสาวชนมภ์ช อุสำหัตติ

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)

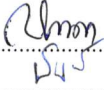


#### Finished product specification

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 ทองอัม ประธานกรรมการ  
(.....)  นางพันทิพย์ สุวาสนะ กรรมการ  
(.....)  นางสาวชนมภ์ช อุสาห์ดี กรรมการ

## เงื่อนไขอื่น ๆ

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

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

### ๓. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต ( Certificate of Analysis of finished product ) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาคัญ ( certificate of analysis of drug substance ) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปหรือผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อตาม drug substance specification

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาคัญกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิดา ทองอัม

ประธานกรรมการ

(.....) นางพันทิพย์ สุวาสนะ

กรรมการ

(.....) นางสาวชนมกษ อู่สำหัตติ

กรรมการ



#### ๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยา อย่างน้อย ๑๐ ขวด พร้อมกล่องบรรจุภัณฑ์ที่เสนอราคา ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๒ คณะกรรมการจะเก็บตัวอย่างยาของผู้ที่เสนอราคาทุกรายไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

#### ๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๓ กรณีที่ผู้ซื้อตรวจสอบภายหลังการตรวจรับยาแล้วพบว่า Lot. ที่ได้ส่งมอบตามข้อตกลงในการจัดซื้อครั้งนี้ ไม่ตรงตามมาตรฐานตามคุณลักษณะที่กำหนด ผู้ขายจะต้องนำยา Lot. อื่นที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้ใหม่ ในจำนวนเท่ากับจำนวนยาที่สั่งซื้อ 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 กรณีพบรายงานปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๑.๔ เป็นรายการยาที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาล

๖.๑.๕ พบปัญหาลักษณะของรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาของผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๖.๒ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๖.๓ มีเอกสารแสดงการใช้ในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไปอย่างน้อย ๕ แห่ง ในระยะเวลา ๒ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(.....) นางสาวนันทิดา ทองอัม

ประธานกรรมการ

(.....) นางพันทิพย์ สุวาสนะ

กรรมการ

(.....) นางสาวชนมภ์ช อุสาห์ดี

กรรมการ