

คุณลักษณะเฉพาะของยา ๐.๙ % Sodium Chloride for injection ๑๐๐ ml โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ๐.๙ % Sodium Chloride for injection ๑๐๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา ๐.๙ % Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด (โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ) ปริมาตร ๑๐๐ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อพลาสติก โดยใช้พลาสติกแบบ non PVC bag ขนาด ๑๐๐ ml และมี scale ระบุปริมาตรที่สามารถอ่านได้แม่นยำและคงทนถาวร
๔. มีช่องว่างในขวดน้ำเกลือเพื่อการเติมยาไม่น้อยกว่า ๘๐ ml
๕. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.)หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
๖. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
๗. ผลการะบุนวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และความเข้มข้นของสาร ละลายในหน่วยของ mOsmol/L ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๘. ภาชนะบรรจุต้องเป็นระบบ Closed system

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification (USP ๔๑) : Sodium Chloride for injection

- | | |
|------------------------|---------------------------------------|
| ๑. identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ %L.A. of Sodium Chloride |
| ๓. pH | ๔.๕ - ๗.๐ |
| ๔. Sterility | ตรวจผ่าน |
| ๕ Bacterial endotoxin | NMT ๐.๕ USP endotoxin unit/ml |
| ๖. Particulated matter | ตรวจผ่าน |
| ๗. Iron | NMT ๒ ppm |
| ๘. Volume in container | ๑๐๐.๐% - ๑๑๐.๐% |

Drug substance specification (USP ๔๑) : Sodium Chloride

- | | |
|---------------------------|--|
| ๑. identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๙.๐-๑๐๐.๕ % L.A. of Sodium Chloride (dried basis) |
| ๓. Appearance of solution | ตรวจผ่าน |
| ๔. Acidity or alkalinity | ตรวจผ่าน |
| ๕. Arsenic | NMT ๑ ppm |
| ๖. Sulfate | NMT ๒๐๐ ppm |

.....
(นายฉันทิขย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

.....
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

.....
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

Drug substance specification (USP ๔๑) : Sodium Chloride (ต่อ)

๗. Iron	NMT ๒ ppm
๘. Bromides	NMT ๑๐๐ ppm
๙. Phosphates	NMT ๒๕ ppm
๑๐. Potassium	NMT ๕๐๐ ppm
๑๑. Magnesium and alkaline-Earth Metal	NMT ๑๐๐ ppm, calculated as Ca
๑๒. Nitrites	NMT ๐.๐๑ ppm
๑๓. Aluminium	NMT ๐.๒ ppm
๑๔. Barium	ตรวจผ่าน
๑๕. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน
๑๖. Iodides	ตรวจผ่าน
๑๗. Loss on drying	NMT ๐.๕ %
๑๘. Sterility	ตรวจผ่าน
๑๙. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน

Finished product specification (BP ๒๐๑๖) : Sodium Chloride Infusion

๑. identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ % of the stated amount
๓. pH	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. Sterility	ตรวจผ่าน
๕. Bacterial endotoxin	NMT ๐.๒๕ IU/ml
๖. Particulated matter	ตรวจผ่าน
๗. Volume in container	๑๐๐.๐% - ๑๑๐.๐%

Drug substance specification (BP ๒๐๑๖) : Sodium Chloride

๑. identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๙.๐-๑๐๐.๕ % L.A. of Sodium Chloride (dried substance)
๓. Appearance of solution	ตรวจผ่าน
๔. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน
๕. Heavy metal	NMT ๕ ppm
๖. Arsenic	NMT ๑ ppm
๗. Sulfate	NMT ๒๐๐ ppm
๘. Iron	NMT ๒ ppm
๙. Bromides	NMT ๑๐๐ ppm
๑๐. Phosphates	NMT ๒๕ ppm
๑๑. Potassium	NMT ๕๐๐ ppm

.....
(นายฉันทิษฐ์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

.....
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

.....
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

กรรมการ

Drug substance specification (BP ๒๐๑๖) : Sodium Chloride (ต่อ)

๑๒. Magnesium and alkaline-Earth Metal	NMT ๑๐๐ ppm
๑๓. Nitrites	NMT ๐.๐๑ ppm
๑๔. Aluminium	NMT ๐.๒ ppm
๑๕. Barium	ตรวจผ่าน
๑๖. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน
๑๗. Iodides	ตรวจผ่าน
๑๘. Loss on drying	NMT ๐.๕ %
๑๙. Bacterial endotoxin	Less than ๕ IU/g

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

๑.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง(declare)แหล่งผลิต

๑.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๑.๒.๑ กรณีที่ผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.๒.๒ กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๑.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๑.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๑.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

..... ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ) (นางดรุณี วุฒิปรีดี) (นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

๒. ตัวอย่างยา

๒.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๕ ชนิด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นเสนอราคา โดยอายุของยาของ Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปี ในวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓. ต้องผ่านการทดสอบด้านกายภาพภายในโรงพยาบาล

๔. การประกันคุณภาพของยาที่ส่งมอบ

๔.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้อง มีอายุไม่มากกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ ผู้ขายจะต้องส่งมอบให้โรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้ลงนามรับใบสั่งซื้อ

๔.๖ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๔.๖.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดยาออกจากบัญชีของโรงพยาบาล

๔.๖.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้ช้ยาและมีหลักฐานยืนยันทางการแพทย์หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๔.๖.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการช้ยา

๕. เอกสารอื่นๆ

๕.๑ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

.....
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)

ประธานกรรมการ
(นางตรุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ กรรมการ
(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)