

คุณลักษณะเฉพาะของยา

๐.๙% Sodium chloride Solution ๑๐๐๐ mL

๑. ชื่อยา ๐.๙% Sodium chloride Solution ๑๐๐๐ mL

๒. GPU ๘๐๑๕๒๒

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐๐ mL ประกอบด้วย Sodium chloride ๐.๙%
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติก non PVC ขนาด ๑๐๐๐ mL ที่เป็น closed system และมีขีดบอกปริมาตรที่ถูกต้องชัดเจนทั้งระบบปิดและเปิด (closed and open system) และช่วงขีดบอกปริมาตรทุกๆ ๑๐๐ mL หรือละเอียดกว่านั้นบนภาชนะบรรจุ
- ภาชนะบรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. และต้องได้รับอนุญาตทำและนำเข้าจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รวมทั้งต้องมีการแสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย (ให้แนบใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาด้วย)
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการเมื่อแทงเข็มหรือส่วนปลายของ IV set (spike) ผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่ว
- ๓.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ขนาดความแรงของยาและความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmol/L ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต และวันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ๓.๕ อายุของยา อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) นอกจากนี้หากใช้เภสัชตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว นอกเหนือจาก ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๔๐ (ค.ศ. ๒๐๑๗) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia, Fortieth Revision, and The National Formulary, Thirty-Fifth Edition and Supplements; USP๔๐-NF๓๕), ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๖ เล่มที่ ๑ - ๕ (British Pharmacopoeia ๒๐๑๖ Volume ๑-๕; BP๒๐๑๖) และตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศญี่ปุ่น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ
(นายมนูญ ทองมี) (นางสาวจรีรัตน์ บุณยภูษิต) (นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๑๗ และฉบับเพิ่มเติม (The Seventeenth Edition of The Japanese Pharmacopoeia and Supplements; JP๑๗) โปรดแนบสำเนาเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง

๔.๑ Finished product specification: ๐.๙% Sodium chloride Solution ๑๐๐๐ mL (USP๔๓)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๒	Assay	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% of the labeled amount of Sodium chloride
๓	pH	๔.๕ - ๗.๐
๔	Sterility	ตรวจผ่านตาม finished product specification
๕	Bacterial endotoxins	NMT ๐.๕ EU/mL (UPS Endotoxin Unit/mL of Sodium Chloride)
๖	Iron	NMT ๒ ppm
๗	Heavy metals	NMT ๐.๐๐๑%, based on the amount of NaCl
๘	Particulate matter	
	- ขนาด \geq ๑๐ μ m. ไม่เกิน ๒๕ อนุภาค/mL - ขนาด \geq ๒๕ μ m. ไม่เกิน ๓ อนุภาค/mL	ตรวจผ่านตาม finished product specification ตรวจผ่านตาม finished product specification

๔.๒ Drug substance specification: Sodium Chloride (USP๔๓)

ข้อ	Test items	Specifications
๑	Identification -Sodium -Chloride	-Meet the requirements -The precipitate dissolves easily with the possible exception of few large particles, which dissolves more slowly
๒	Assay	๙๙.๐ - ๑๐๐.๕% of NaCl
๓	Aluminum	The fluorescence of the Sample solution does not exceed that of the Standard solution (๐.๒ ppm)
	Arsenic	Not more than ๑ ppm
	Barium	Any opalescence in the test solution is not more intense than that in the reference solution
	Ferrocyanides	No blue color develops in ๑๐ min.
	Iodides	No blue color is observed
	Iron	After ๕ min, any pink color in the

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทงมี)

.....กรรมการ
(นางสาวจूरรัตน์ บุญยภูษิต)


.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา โต๊ะทอง)


		Sample solution is not more intense than that from the Standard solution (NMT ๒ ppm)
	Limit of bromides	The absorbance of the Sample solution is not greater than that of the Standard solution (NMT ๑๐๐ ppm)
	Limit of phosphates	Any color in the Sample solution is not more intense than that in the Standard solution (NMT ๒๕ ppm)
	Limit of potassium	Not more than ๕๐๐ ppm
	Magnesium and alkaline earth metals	The volume of ๐.๐๑ M edetate disodium consumed in the second titration does not exceed ๒.๕ ml (NMT ๑๐๐ ppm, calculated as Ca)
	Nitrites	Absorbance is NMT ๐.๐๑
	Sulfate	Any opalescence produced in the Sample solution after ๕ min standing is NMT that produced in the Standard solution (๒๐๐ ppm)
๔	Specific test :	
	Appearance of solution	Solution clear and colorless
	Acidity or alkalinity	NMT ๐.๕ mL of ๐.๐๑ N hydrochloric acid or ๐.๐๑ N sodium hydroxide is required to change the color of this solution
	Loss on drying	NMT ๐.๕%
๕	Sterility test	Sterile
๖	Bacterial Endotoxin Test	NMT ๐.๕ USP Endotoxin Unit/mL


หมายเหตุ

- * หัวข้อ Dissolution, Content uniformity และ Uniformity of dosage units ให้แนบเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจวิเคราะห์ หากมีได้แจ้งรายละเอียดที่เป็นตัวเลขไว้ในใบ COA
- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจรีรัตน์ บุญยภูษิต)


.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา ไต้ทอง)

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือ ใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๕.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๕.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (ทย.๒)

๕.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยาที่นำเข้ามาเพื่อแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.๓)

๕.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยาที่นำหรือสั่งเข้ามาจากต่างประเทศ (ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณียาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์


๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี


๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา


๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจรัสรัตน์ บุญยภูษิต)


.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา ไต่ทอง)

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี

๕.๓.๕ หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ Bioequivalence ที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น โดยให้นำมาแสดง ณ กลุ่มงานเภสัชกรรม (งานบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์) โรงพยาบาลบางสะพาน

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ควรมีระบบจัดส่งยาตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการรักษาและการกระจายยา Good Storage Practice/ Good Distribution Practice (GSD/GDP) ได้รับการรับรองมาตรฐาน Good Storage Practice/Good Distribution Practices (Certificate of GDSP)

๕.๕.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) เดิมหรือผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) รายอื่นเสียก่อน

หมายเหตุ : ข้อ ๕.๕.๑, ๕.๕.๒, ๕.๕.๓, ๕.๕.๔, ๕.๕.๕ และ ๕.๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ


๕.๖ การยกเลิกสัญญา ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด ดังนี้


๕.๖.๑ กรณีที่รายการยาถูกตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล


๕.๖.๒ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๕.๖.๓ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนู ทงมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจิริรัตน์ บุญญพิชิต)



.....กรรมการ
(นางสาวอันธิชา ใต้ทอง)


๕.๖.๔ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา


หมายเหตุ : ข้อ ๕.๖.๑, ๕.๖.๒, ๕.๖.๓ และ ๕.๖.๔ ผู้เสนอราคาต้องยื่นแสดงหนังสือรับรอง พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๕.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา


.....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ ทองมี)


.....กรรมการ
(นางสาวจूरีรัตน์ บุญยภูษิต)


.....กรรมการ
(นางสาวธันธิชา ไต่ะทอง)