

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

NSS ๑๐๐๐ mL

ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag

จำนวน ๗๔,๐๐๐ ถุง (GPU : ๘๐๑๕๒๒)

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ปรับสมดุลเกลือแร่หรือผสมเตรียมยาสำหรับผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

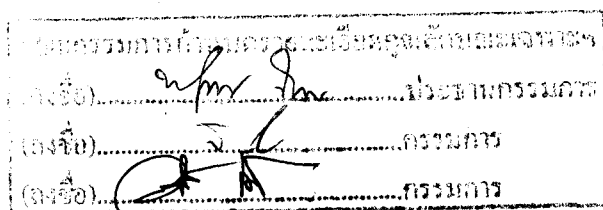
- ๓.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ๐.๙% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในถุงพลาสติก non PVC ขนาด ๑๐๐๐ mL ที่เป็น closed system และมีขีดบอกปริมาตรที่ถูกต้องชัดเจนทั้งระบบปิดและเปิด (close and open system) และช่วงขีดบอกปริมาตรที่ถูกต้องชัดเจนทุกๆ ๑๐๐ mL หรือละเอียดกว่านั้นบนภาชนะบรรจุ
- ภาชนะบรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. และต้องได้รับอนุญาตทำและนำเข้าจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รวมทั้งต้องมีการแสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย (ให้แนบใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาด้วย)
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ เมื่อแทงเข็มหรือส่วนปลายของ IV set (spike) ผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม
- ๓.๔ ฉลาก ฉลากระบุชื่อยา, วันผลิต, เดือน, ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยาและความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmol/L บนภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๑ Finished product specification : ๐.๙% Sodium chloride ๑๐๐๐ mL injection

๔.๑.๑ Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ - Sodium Chloride	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Sodium chloride



๔.๑.๓ pH	๔.๕ - ๗.๐
๔.๑.๔ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๕ Iron	ไม่เกิน ๒ ppm
๔.๑.๖ Particulate matter	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๗ Heavy metal	ไม่เกิน ๐.๐๐๑% (๑๐ ppm) based on the amount of NaCl
๔.๑.๘ Pyrogen test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๙ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๐.๕ EU/mL (USP Endotoxin Unit/mL of Sodium Chloride)

หมายเหตุ : คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ ๔.๑.๘ และข้อ ๔.๑.๙ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือก ทั้ง ๒ ข้อก็ได้

๔.๒ Drug substance specification : Sodium chloride Complied with drug substance specification

หมายเหตุ : ๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสาร หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบ วิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

๓. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

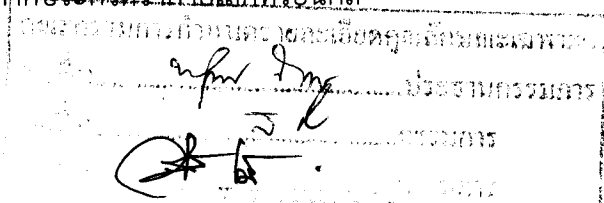
๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และ สำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของ วัตถุตั้ง (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบ เอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



๓/๕. ๒ เอกสารรับรอง...

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง (Finished product)

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

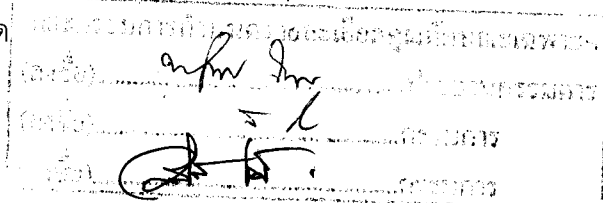
๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของ ผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๖.๑ กรณีผลการตรวจสุ่มวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด



๔/๕.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์...

