

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

NSS ๑๐๐ mL

ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL bag จำนวน ๑๙๘,๐๐๐ ถุง (GPU : ๒๙๘๒๐๔)

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นสารละลายในการผสมจัดเตรียมยาสำหรับรักษาผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ๐.๙% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในถุงพลาสติก non PVC ขนาด ๑๐๐ mL ที่เป็น closed system และมีซีตบอกรปริมาณที่ถูกต้องชัดเจนทั้งระบบปิดและเปิด (close and open system) และช่วงซีตบอกรปริมาณทุกๆ ๒๕ mL หรือละเอียดกว่านั้น บนภาชนะบรรจุ
- ภาชนะบรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. และต้องได้รับอนุญาตทำและนำเข้าจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม รวมทั้งต้องมีการแสดงเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุด้วย (ให้แนบใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาด้วย)
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ เมื่อแทงเข็มหรือส่วนปลายของ IV set (spike) ผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่ว
- ๒.๔ ฉลาก ฉลากระบุชื่อยา, วันผลิต, เดือน, ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยาและความเข้มข้นของสารละลายในหน่วยของ mOsmol/L บนภาชนะบรรจุ และบรรจุภัณฑ์ไว้ อย่างชัดเจน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification : ๐.๙% Sodium chloride ๑๐๐ mL injection

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

โรงพยาบาลกำแพงเพชร  
ผู้อำนวยการ  
[Signature]

๒/๔.๓ pH...

๔.๓ pH	๔.๕ - ๗.๐
๔.๔ Sterility test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๕ Iron	ไม่เกิน ๒ ppm
๔.๖ Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐๐/container - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐/container	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๗ Heavy metal	ไม่เกิน ๐.๐๐๑% based on the amount of NaCl
๔.๘ Pyrogen test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๙ Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๐.๕ EU/mL (UPS Endotoxin Unit/mL of Sodium Chloride)

**หมายเหตุ :** คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ ๔.๘ และข้อ ๔.๙ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้

**Drug substance specification : Sodium chloride**

**Complied with drug substance specification**

- หมายเหตุ :**
๑. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
  ๒. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

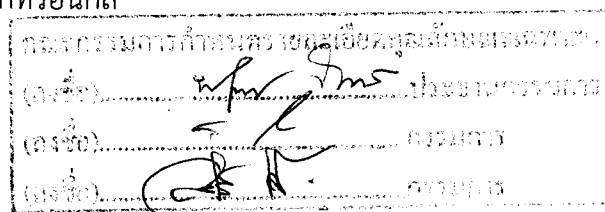
**๕. เงื่อนไขอื่นๆ**

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (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 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (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 หรือเทียบเท่า ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๔ ตัวอย่างยา

๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๕.๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

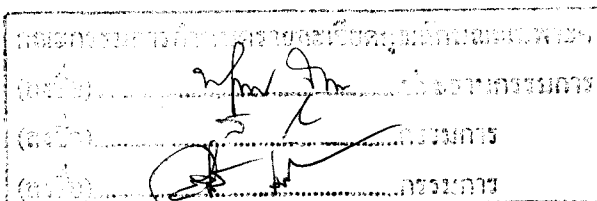
๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของ ผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๖.๑ กรณีผลการตรวจสุ่มวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๕.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาค้นคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย



๔/๕.๖.๓ กรณีพบปัญหา...

๕.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๘ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรของบุคคลอื่น

