

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**NSS ๑๐๐ mL**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

๑. ความต้องการ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL bag จำนวน ๑๘๐,๐๐๐ ถุง (GPU : ๖๙๘๒๐๔)

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) 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 ๑๐๐ 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

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 - 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
๔.๑.๗ Heavy metal	ไม่เกิน ๐.๐๐๑% 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 (UPS Endotoxin Unit/mL of Sodium Chloride)

หมายเหตุ : คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ ๔.๑.๘ และข้อ ๔.๑.๙ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้

๔.๒ 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

๓. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารมาส์ตารับที่ใช้อ้างอิง ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification

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)

คณะกรรมการกำหนดราคาและขีดสุดของยา	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๓/๕.๑.๒ ใบคำขอ...

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา พย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

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

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

๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

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

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง 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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคา และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ

๔/๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา...

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๖ ผู้เสนอราคายินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๕.๖.๑ กรณีผลการตรวจสอบวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

๕.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๘ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

๕.๙ เอกสารอื่นๆ

๕.๙.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อนี้ระบุในกรณีที่สำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

ก. ยาที่ระบุว่าเป็นกลุ่ม Biopharmaceutics Classification System (BCS) Class ๓ หรือ ๔

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาคแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

ค. ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศว่าต้องทำการศึกษา Bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน zidovudine (Azidothymidine, AZT) ยาในรูปแบบยาที่คัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (Modified release dosage forms) เป็นต้น

๕.๙.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

