

คุณลักษณะเฉพาะของยา (๓)

Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle

๑. ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle ;

TMT-ID (GPU) : ๗๘๙๕๐๔

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ

๒.๒ ใน ๑ ขวดประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride ๐.๙% ในสารละลายปริมาตร ๑,๐๐๐ mL

๒.๓ บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติกปากกว้างไม่น้อยกว่า ๓ cm ที่มีฝาเกลียวเปิด ปิด ขนาดบรรจุ ๑,๐๐๐ mL ภาชนะบรรจุพลาสติกต้องมีคุณลักษณะเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ (โดยแสดงเอกสารประกอบ)

๒.๔ ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และต้องมีข้อความระบุ “ห้ามใช้ฉีด” หรือ ข้อความอื่นที่มีความหมายเช่นเดียวกันเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าหรือไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)

๓.๑ Finish product specification (USP ๔๐)

Test items	Specifications
๑. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
๒. Assay	๙๕.๐-๑๐๕.๐% of label amount of sodium chloride
๓. Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๕ USP endotoxin unit per mL
๔. Sterility tests	Meet the requirement
๕. pH	๔.๕-๗.๐
๖. Iron	MNT ๒ ppm

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.  นพ.รณพรช ลิ่ววิเศษไพบุลย์ นายแพทย์ชำนาญการ	๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ พิทักษ์มงคล เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางพนิดา นันทขว้าง เภสัชกรชำนาญการ

๔.เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและ
สำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุม
คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการ
เปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน
การผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความ
สอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-
operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึง
วันที่ยื่นประกาศผู้ชนะ

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการ
ผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S หรือ current GMP (cGMP) ของประเทศที่
ผู้ผลิตฉบับล่าสุดในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่ยื่น
ประกาศผู้ชนะ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทย
ประจำประเทศนั้น

๔.๓ เอกสารรับคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of
finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of active
pharmaceutical ingredient) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (active
pharmaceutical ingredient) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๔.๓.๔ สำเนาผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้
ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑.	๒.	๓.
นพ.ธนพรช ลือวิเศษไพบูลย์	นางสาวรุ่งทิพย์ พิทักษ์มงคล	นางพนิดา นันทขว้าง
นายแพทย์ชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๗ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. 	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
นพ.ธนพรช ลือวิเศษไพบูลย์	๒. 	๓. 
นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ พิทักษ์มงคล	นางพินดา นันทขว้าง
	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ