

คุณลักษณะเฉพาะของยา ๐.๙ % Sodium Chloride for injection ๑๐๐ ml โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา ๐.๙ % Sodium Chloride for injection ๑๐๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา ๐.๙ % Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด (โดยปราศจากสารต้านจุลชีพใด ๆ) ปริมาตร ๑๐๐ ml
๓. บรรจุในภาชนะพลาสติก ขนาด ๑๐๐ ml และมี scale ระบุปริมาตรที่สามารถอ่านได้แม่นยำและคงทนถาวร
๔. มีช่องว่างในขวดน้ำเกลือเพื่อการเติมยาไม่น้อยกว่า ๗๐ ml
๕. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.)หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
๖. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
๗. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และความเข้มข้นของสาร ละลายในหน่วยของ mOsmol/L ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|-------------------------------------|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Sodium Chloride |
| ๓. pH | ๕.๕-๗.๐ |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๕. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| ๖. Bacterial endotoxin | ตรวจผ่าน |
| ๗. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๒๕ อนุภาค/mL | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๓ อนุภาค/mL | ตรวจผ่าน |
| ๘. Iron content | ไม่เกิน ๒ ppm |
| ๙. Heavy metal | ไม่เกิน ๐.๐๐๑% ของ Sodium Chloride |

คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๕ และข้อ ๖ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้

(นายชินวัฒน์ ศรีไส)

ประธานกรรมการ กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

..... กรรมการ

(นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑. กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒.

๑.๑.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓.

๑.๑.๓. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๑.๒. ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา (หน้า ๑) พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุม คุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑. กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ใน หมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคา และวันที่ผลิตยา)

๒.๒. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา) ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายโดยตรง

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

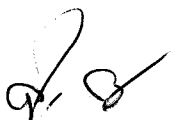
๔. ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้นในวันยื่นซองเสนอราคา โดยอายุของยา Lot. ที่จะยื่นเสนอราคาจะต้องมีอายุนับจากวันที่ผลิตไม่มากกว่า ๑ ปีในวันเสนอราคา

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่เกิน ๑ ปี นับจากวันที่ผลิต

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ



(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ประธานกรรมการ



(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

กรรมการ



(นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)

กรรมการ

๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป และบริษัทจะต้องรับคืนยา Lot. ดังกล่าวพร้อมขอใช้เป็นยา Lot. ใหม่ที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๕.๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนสัญญาจะสิ้นสุดในกรณีต่อไปนี้

๕.๕.๑ เป็นรายการที่มีการพิจารณาตัดออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล

๕.๕.๒ ผลการรักษาไม่ดี โดยการยืนยันผลการใช้จากแพทย์ผู้รักษาและมีหลักฐานยืนยัน ทางการแพทย์ หรือมีรายงาน ADR อย่างรุนแรง

๕.๕.๓ พบปัญหาลักษณะรูปแบบยาหรือภาชนะบรรจุเป็นสาเหตุให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ส่งผลกระทบต่อการรักษาผู้ป่วย โดยมีรายงานปัญหาจากผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

๕.๖ เพื่อให้การดำเนินการจัดซื้อสอดคล้องกับระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.๒๕๓๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาการใช้วัสดุที่ผลิตในประเทศ และเป็นกิจการของคนไทย ตามระเบียบนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ข้อ ๑๖ มาประกอบการพิจารณาในครั้งนี้ เพื่อผลประโยชน์ต่อทางราชการเป็นสำคัญ

๖. เอกสารอื่นๆ

๖.๑ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา



(นายชินวัฒน์ ศรีไส)

ประธานกรรมการ กรรมการ

(นางสาวธารินี สิงห์ยะบุศย์)

..... กรรมการ

(นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)