

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส15 / 2557

รายการที่ 1 Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.45% W/V Injection 1,000 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 11 ส.ย. 2557

**ชื่อยา** Dextrose 5% W/V in Sodium chloride 0.45% W/V Injection 1,000 mL

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ในสารละลายปริมาตร 1,000 mL ประกอบด้วยตัวยา Dextrose 5%W/V และ Sodium chloride 0.45%W/V
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อแบบพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 300 mL
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน ยกต่อการหลุดลอก

**คุณสมบัติทางเทคนิค** <sup>(1),(2)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% LA. of Dextrose 95.0-105.0% LA. of Sodium chloride	95.0-105.0% LA. of Dextrose 95.0-105.0% LA. of Sodium chloride
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 10.0 USP Endotoxin Units per g of dextrose	NMT 0.25 IU per mL
4. pH	3.2 – 6.5 (Concentration of NMT 5% of Dextrose)	3.5 – 6.5
5. Limit of 5-hydroxymethylfurfural and related substances	NMT 0.25	NMT 0.25
6. Sterility	ตรวจผ่านตาม requirements under injections of the United States of Pharmacopoeia	ตรวจผ่านตาม Parenteral preparations of the British Pharmacopoeia
7. Particulate matter - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 25 อนุภาค/mL - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 3 อนุภาค/mL	ตรวจผ่านตาม requirements under injections of the United States of Pharmacopoeia	ตรวจผ่านตาม Parenteral preparations of the British Pharmacopoeia

**หมายเหตุ** 1. NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....*นางสาว*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพลอยรุ่ง โกลมเวชกุล)

(ลงชื่อ).....*นาย*.....กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรม)

(ลงชื่อ).....*นางสาว*.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

## เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 / ทย.3 / ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย. 1) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่เสนอขาย
3. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
4. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 4.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งเป็น LOT เดียวกัน โดย
    - 4.2.1 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของ **Dextrose (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O)** ต้องแสดงการตรวจหาดังนี้<sup>(1),(2)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
2. Color of solution	Clear	Clear
3. Specific rotation	+52.6° to +53.2°	+52.5° to +53.3°
4. Acidity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
5. Water	- Hydrus form loses between 7.5% and 9.5% of its weight - Anhydrous form loses NMT 0.5% of its weight	7.0 – 9.5%
6. Residue on ignition	NMT 0.1%	-
7. Chloride	NMT 0.018%	NMT 125 ppm
8. Sulfate	NMT 0.025%	NMT 200 ppm
9. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
10. Heavy metal	NMT 5 ppm	-
11. Dextrin	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพลอยรุ่ง โกลมเวชกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
12. Soluble starch, sulfites	ตรวจผ่าน	- Sulphites : NMT 15 ppm - Soluble starch : ตรวจผ่าน - Foreign sugars : ตรวจผ่าน
13. Sulphated ash	-	NMT 0.1%
14. Lead	-	NMT 0.5 ppm
15. Calcium	-	NMT 200 ppm
16. Barium	-	ตรวจผ่าน

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1-16 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
  - NMT = Not more than

4.2.2 ไบโอเควสท์วัตุดิบของ **Sodium chloride** ต้องแสดงผลการตรวจหาดังนี้<sup>(1),(2),(3)</sup>

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis	99.0 - 105.0% of NaCl calculated on dried basis
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Solubility	-	ตรวจผ่าน
4. Appearance of solution	Clear and colorless	ตรวจผ่าน
5. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Bromides	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
7. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
8. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Nitrites	NMT 0.01 ppm	ตรวจผ่าน
10. Phosphates	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
11. Sulphates	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
12. Aluminium	NMT 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm
13. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
14. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
15. Iron	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm
16. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm, calculated as Ca	NMT 100 ppm
17. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
18. Loss on drying	NMT 0.5%	NMT 0.5 %
19. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL	Less than 5 IU/g
20. Sterility	ตรวจผ่านตาม requirements under injections of the United States of Pharmacopoeia	-
21. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

- หมายเหตุ**
- ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อตั้งแต่ข้อ 1-21 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเภสัชตำรับ USP 35 หรือ BP 2013 ก็ได้
  - NMT = Not more than

(ลงชื่อ).....*MAE*.....ประธานคณะกรรมการ  
(นางสาวพลอยรุ่ง โทมลเวชกุล)

(ลงชื่อ).....*M*.....กรรมการ  
(นายพรรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ).....*K*.....กรรมการ  
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยา รุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตราฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา ยา ดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตนั้น ๆ ในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)

โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้

9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมา และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายา หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้

9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป

9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้

9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1. The United states Pharmacopeia 35

2. British Pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....*Maet*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพลอยรุ่ง โกมลเวชกุล)

(ลงชื่อ).....*✓*.....กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ).....*✓*.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)