

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ ส17 / 2557

รายการที่ 1 0.9% W/V Sodium chloride Injection 100 mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี ๑๑ เม.ย. 2557

ชื่อยา 0.9% W/V Sodium chloride Injection 100 mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ในสารละลายปริมาตร 100 mL ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% W/V
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อบริษัทห้องแม่ที่ว่างสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย 80 mL
4. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์และบนภาชนะบรรจุที่สัมผัสถาย ระบุชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงในหน่วย mOsmol/L วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขที่ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน ยกต่อการหลุด落

คุณสมบัติทางเทคนิค^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% of the LA. of NaCl	95.0-105.0% of the LA. of NaCl
2. Identification test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	NMT 0.5 USP Endotoxin Units/mL	NMT 0.25 IU/mL
4. pH	4.5-7.0	4.5-7.0 (ตามUSP 35)
5. 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
6. Iron	NMT 2 ppm	-
7. Heavy metals	NMT 0.001% based on the amount of NaCl	-
8. Sterility	ตรวจผ่านตาม requirements under injections of the United States of Pharmacopoeia	ตรวจผ่านตาม Parenteral preparations of the British Pharmacopoeia
9. Volume in container	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ).....*MA-*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพลอยรุ่ง โภมลเวชกุล)

(ลงชื่อ).....*W*.....กรรมการ

(นายนพัฒน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ).....*V*.....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่นๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 / ทย.3 / ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - ในการที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - ในการที่เป็นยานานาชาติเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - ในการที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - ในคำขอขึ้นทะเบียนยา (ทย. 1) ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
- ในการที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
ในการที่เป็นยานานาชาติจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products ในหมวดยาที่ เสนอขาย
- ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
- สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่ง เป็น LOT เดียวกัน โดย
 - ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของ Sodium chloride ต้องแสดงการตรวจหา ดังนี้^{(1),(2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. มีรีามนตัวยาสำคัญ	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

(ลงชื่อ).....*พาก*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพลอยรุ่ง โภมลเวชกุล)

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

(ลงชื่อ).....*✓*.....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวนิช)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2010
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 1. ต้องแสดงผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิคทุกข้อต่อไปนี้ 1-21 และแต่ละหัวข้อการทดสอบใช้มาตรฐานการทดสอบตามเกล็ดชำรุด USP 35 หรือ BP 2013 ที่ได้
2.NMT = Not more than

5. ตัวอย่างยา

5.1 ผู้เสนօราคາ ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบปรับองผลกระทบตรวจวิเคราะห์ยาธุรุนที่ส่งมอบของผู้ผลิต

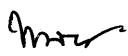
6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุมตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำ หนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาธุรุนที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือผู้ผลิตนั้นๆ ในครั้งต่อไป

6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใด ๆ ก่อนกำหนด (ให้ แสดงเอกสารรับประกัน)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 ในกรณีที่ห้ามเปลี่ยนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยาและคง แล้วได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.2 ในกรณีที่ห้ามเปลี่ยนยาามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่น เพิ่มเติมในทะเบียนยาและคง แล้วได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพลอยรุ่ง โภมลเวชกุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายพรัตน์ คุปติธรรม)

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

หน้าที่/รายการที่ 1_ ชุดที่ 17/2557

- .8. ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยา กับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้
9. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ เมื่อแห้งเข้มแล้วดึงออกมา จะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมานะ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ หรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ ระบุว่า จุกยางดังกล่าวมีคุณสมบัติ ดังนี้
- 9.1 ไม่ทำปฏิกิริยาใด ๆ กับน้ำยา หรือสารเคมีทั่วไป
 - 9.2 ไม่มีความเป็นพิษ และปลอดภัยกับผู้ใช้
 - 9.3 มีความทนทานต่ออุณหภูมิสูง

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = The United states Pharmacopeia 35

2 = British pharmacopoeia 2013

(ลงชื่อ).....*Mae*.....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวพลอยรุ้ง โภมลเวชกุล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายนพรัตน์ คุปติธรรมา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวพัชรี กัญจนวนัน)