

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

NSS ๑๐๐ mL

ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔

๑. ความต้องการ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL bag จำนวน ๒๔๐,๐๐๐ถุง (GPU :๖๙๘๒๐๔)
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นสารละลายในการผสมจัดเตรียมยาสำหรับรักษาผู้ป่วย
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ๓.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๓.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา ๐.๙% Sodium chloride ในน้ำสำหรับเตรียมนานี้
- ๓.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิด Non-PVC ขนาด ๑๐๐ ml ปราศจากเชื้อและเป็น Close system มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนทุกๆ ๒๕ ml หรือละเอียดกว่านั้น ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐานมอก. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน เมื่อแทงเข็มผ่านจุกยางแล้วไม่มีการรั่วซึม (มีเอกสารใบรับรองคุณภาพพลาสติกและจุกยางแนบมาด้วย)
- ๓.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์  
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบ ขนาดความแรงของยาและปริมาณ Osmolarity เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ๓.๕ ปริมาตรคงเหลือ ต้องมีช่องว่างเหนือสารละลายที่สามารถเติมยาหรือสารละลายอื่นได้ ในภาชนะบรรจุ ไม่น้อยกว่า ๖๐ ml

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

(ลงชื่อ)..... (นางสาววัฒนินต์ย์ สุขโข) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)..... (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ
(ลงชื่อ)..... (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) เภสัชกรชำนาญการ	(ลงชื่อ)..... (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เภสัชกรชำนาญการ

๔.๑ Finished product specification : ๐.๙% Sodium Chloride solution ๑๐๐ ml for injection, USP ๔๑

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๑.๑	Identification Test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
๔.๑.๒	Assay - Sodium chloride	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐ % L.A. of Sodium chloride
๔.๑.๓	pH	๔.๕ - ๗.๐
๔.๑.๔	Iron content	Not more than ๒ ppm
๔.๑.๕	Particulate matter - Size $\geq$ ๑๐ $\mu$ m - Size $\geq$ ๒๕ $\mu$ m	- Not more than ๖,๐๐๐ particles/ ml - Not more than ๖๐๐ particles/ ml
๔.๑.๖	Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ USP Endotoxin Unit/mL
๔.๑.๗	Sterility test	Sterile
๔.๑.๘	Volume in container	Not less than volume label amount

๔.๒ Drug substance specification : Sodium Chloride, USP ๔๑

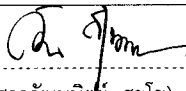
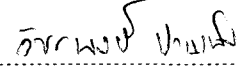
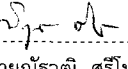
ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๑	Identification - Sodium - Chloride	- Meet the requirement - The precipitate dissolves easily with the possible exception of few large particles, which dissolves more slowly
๔.๒.๒	Assay	๙๙.๐% - ๑๐๐.๕% of NaCl
๔.๒.๓	Impurities:	๓.๔-๔.๕ in a solution (๑๐ mg/ml)
	Aluminum	The fluorescence of the Sample solution does not exceed that of the Standard solution (๐.๒ ppm)
	Arsenic	Not more than ๑ ppm
	Barium	The solutions are equally clear after standing for ๒ hours
	Ferrocyanides	No blue color develops in ๑๐ min.
	Iodides	No blue color is observed

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(นางสาววัฒน์นิตย์ สุขโข)  
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)  
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)  
เภสัชกรชำนาญการ

ข้อ	Test items	Specifications
๔.๒.๓	Iron	After ๕ min, any pink color in the Sample solution is not more intense than that from the Standard solution (NMT ๒ ppm)
	Limit of bromides	The absorbance of the Sample solution is not greater than that of the Standard solution (NMT ๑๐๐ ppm)
	Limit of phosphates	Any color in the Sample solution is not more intense than that in the Standard solution (NMT ๒๕ ppm)
	Limit of potassium	Not more than ๕๐๐ ppm
	Magnesium and alkaline - earth metals	The volume of ๐.๐๑ M edetate disodium consumed in the second titration does not exceed ๒.๕ ml (NMT ๑๐๐ ppm, calculated as Ca)
	Nitrites	Absorbance is NMT ๐.๐๑
	Sulfate	Any opalescence produced in the Sample solution after ๕ min standing is NMT that produced in the Standard solution (๒๐๐ ppm)
๔.๒.๔	Specific test :	
	appearance of solution	Solution clear and colorless
	Acidity or alkalinity	Not more than ๐.๕ ml of ๐.๐๑ N hydrochloric acid or ๐.๐๑ N sodium hydroxide is required to change the color of this solution
	Loss on drying	Not more than ๐.๕%
๔.๒.๕	Sterility test	Sterile
๔.๒.๖	Bacterial Endotoxin Test	Not more than ๐.๕ USP Endotoxin Unit/mL

(ลงชื่อ)  ..... (นางสาววัฒนิตย์ สุขโข) เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ	(ลงชื่อ)  ..... (นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง) เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ
(ลงชื่อ)  ..... (นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์) เกสัชกรชำนาญการ	

๔/หมายเหตุ...

หมายเหตุ :

๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร Finished product specification , Drug substance specification และเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) (เอกสารทั้ง ๓ ประเภท ต้องเป็นต้นฉบับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจลงนาม

๒. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (Waive) การตรวจสอบวิเคราะห์การใด ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

๓. Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต Drug substance หรือใบวิเคราะห์ Drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจสอบวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อ

## ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (Declare) แหล่งผลิต

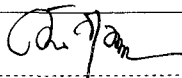
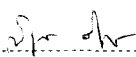
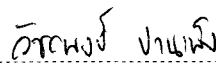
๕.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
- ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๕.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑/ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

## ๕.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๕.๒.๑ กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(นางสาววदनินต์ย์ สุขโข)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)	
เภสัชกรชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)	
เภสัชกรชำนาญการ	

๕/๕.๒.๒ กรณีที่เป็น...

๕.๒.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีที่ดีในการผลิตยา GMP (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานโรงงานยาที่มีมาตรฐานเทียบเท่า GMP PIC/S และสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือกฎหมายของประเทศนั้นๆ เช่น US cGMP, WHO ตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

### ๕.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา (สำเนาภาพถ่าย)

๕.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๕.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

[\*\*\*กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ต้องการ COA of drug substance ของผู้ผลิตยาเท่านั้น/กรณียานั้นเป็น Sterile water for injection ไม่ต้องมี COA of drug substance\*\*\*]

๕.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) ข้อ ๕.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product) ข้อ ๕.๓.๑

๕.๓.๔ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ครบตามอายุยาที่ขึ้นทะเบียนตาม ASEAN Guideline on stability of drug product ซึ่งรวมทั้งฉลากและบรรจุภัณฑ์ตรงกับที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๕ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๕.๓.๖ กรณีเป็นยาในกลุ่ม biological products ที่เป็น vaccines, blood products ต้องมีเอกสารรับรองการผลิต (lot release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

### ๕.๔ ตัวอย่างยา

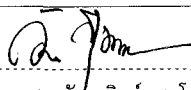
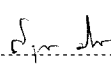
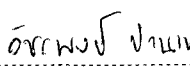
๕.๔.๑ ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

### ๕.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการประกันคุณภาพยา) ดังนี้

๕.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ

๕.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคาจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้เสนอราคาและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(นางสาววิษนินิตย์ สุขโข)	
เลขาธิการชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ ศรีโพธิ์)	
เลขาธิการชำนาญการ	
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)	
เลขาธิการชำนาญการ	

๕.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การเก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical products, GDP)

**๕.๖ เอกสารอื่นๆ**

๕.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา Bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ. ๒๕๓๕ และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

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

ข. ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

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

\*\*ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา\*\*

๕.๖.๒ กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

๕.๖.๓ เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงระบบ Recall system ของผู้จำหน่าย

**๕.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด (แสดงเอกสารการยินยอมให้ยกเลิกสัญญา) ดังนี้**

๕.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

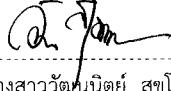
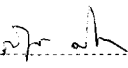
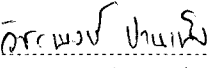
๕.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๕.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๕.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๕.๙ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆ ในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

\*\*\*\*\*

(ลงชื่อ)..... 	ประธานกรรมการ
(นางสาววทันนิตย์ สุขโข)	
เลขาธิการชำนาญการ	
(ลงชื่อ)..... 	กรรมการ
(นายวทันนิตย์ ศรีโพธิ์)	
เลขาธิการชำนาญการ	
(ลงชื่อ)..... 	กรรมการ
(นายวัชรพงษ์ ปานเพ็ง)	
เลขาธิการชำนาญการ	