

โรงพยาบาลในเขตตรวจสุขภาพที่ 5

คุณลักษณะเฉพาะของยา Sodium chloride 900 mg/100 ml solution for injection/infusion, 100 ml

1. ชื่อยา Sodium chloride 900 mg/100 ml solution for injection/infusion, 100 ml
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี ไม่มีสี
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Sodium chloride 0.9% ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีดปริมาตร 100 ml
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ
 - 2.3.1 เป็นระบบ closed system
 - 2.3.2 บรรจุในภาชนะพลาสติกสำหรับใช้ครั้งเดียว ภาชนะบรรจุมีขีดที่แสดงการวัดปริมาตรของน้ำยาและมีปริมาตรว่างสำหรับเติมสารละลายเพิ่มได้อีกอย่างน้อย 70 ml โดยภาชนะบรรจุต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
 - 2.3.3 จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่น ๆ และจุกยางมีพลาสติก seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (Double protection cap) โดยพลาสติกชั้นนอกป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอก จุกยางคงความปราศจากเชื้อก่อนเปิดใช้งาน และพลาสติกชั้นในป้องกันสารน้ำสัมผัสกับจุกยางโดยตรง
 - 2.4 ฉลากระบุ
 - 2.4.1 ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - 2.4.2 บนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอรรณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1. Finished product specification:

(A) Sodium chloride for injection USP 40

Test items	Specifications
1. Identification	Meet the requirement
2. Assay	95.0-105.0 % labeled amount of sodium chloride
3. Impurities- Iron	ไม่เกิน 2 ppm
4. Specific tests	
a. pH	4.5-7.0
b. particulate Matter in injections	Meets the requirements
c. bacterial endotoxins tests	ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml

(B) Sodium chloride for injection BP 2016

Test items	Specifications
1. Content of Sodium chloride	95.0-105.0%
2. Identification	Meet the requirement
2. Bacterial endotoxins tests	The endotoxin limit concentration is 0.25 IU per ml
3. Assay	Each mL of 0.1M silver nitrate VS is equivalent to 5.844 mg of NaCl

3.2 Drug substance specification : Sodium chloride

(A) Sodium chloride USP 40

Test items	Specifications
------------	----------------

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒนา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

Test items	Specifications
1. Identification - Sodium - Chloride	Meet the requirements Dissolve easily with the possible exception of a few large particles, which dissolve more slowly
2. Assay	99.0% -100.5% on dried basis
3. Impurities	
a. Aluminium	ไม่เกิน 0.2 ppm
b. Arsenic, Method I	ไม่เกิน 1 ppm
c. Barium	Any opalescence in the test solution is not more intense than that in the reference solution
d. Ferrocyanides	No blue color develops in 10 min.
e. Iodides	No blue color is observed.
f. Iron	ไม่เกิน 2 ppm
g. Limit of Bromides	ไม่เกิน 100 ppm
h. Limit of Phosphates	ไม่เกิน 25 ppm
i. Limit of Potassium	ไม่เกิน 500 ppm
j. Magnesium and alkaline-earth metals	ไม่เกิน 100 ppm (Calculated as Ca)
k. Nitrites	ค่า Absorbance ไม่เกิน 0.01
l. Sulfate	ไม่เกิน 200 ppm
4. Specific tests	
4.1 Appearance of solution	The solution is clear and colorless

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอริญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

Test items	Specifications
4.2 Acidity or Alkalinity	Not more than 0.5 mL of 0.01 N hydrochloric acid or 0.01 N sodium hydroxide is required to change the color of this solution.
4.3 Loss on Drying	ไม่เกิน 0.5%
4.4 Bacterial endotoxins test	ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml
4.5 Sterility tests	Meet the requirements

(B) Sodium chloride BP 2016

Test items	Specifications
1. Content	99.0% -100.5% on dried substance
2. Characters	
a. Appearance	White and almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white pearls.
b. Solubility	Freely soluble in water, practically insoluble in anhydrous ethanol.
3. Identification	
- Give the reaction of Sodium	Meet the requirements
- Give the reaction of Chloride	Meet the requirements
4. Appearance of solution	Solution S is clear and colourless
5. Acidity or alkalinity	Not more than 0.5 mL of 0.01 M hydrochloric acid or 0.01 M sodium hydroxide is required to change the color of the indicator
6. Impurities	
a. Bromides	ไม่เกิน 100 ppm
b. Ferrocyanides	No blue color develops within 10 min

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอรรณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

c. Iodides	The mixture shows no blue color
d. Nitrites	The absorbance is not greater than 0.01 at 354 nm
e. Phosphates	ไม่เกิน 25 ppm
f. Sulfates	ไม่เกิน 200 ppm
g. Aluminium	ไม่เกิน 0.2 ppm
h. Arsenic	ไม่เกิน 1 ppm, determined on 5 mL of solution S
i. Barium	Meet the requirements
j. Iron	ไม่เกิน 2 ppm, determined on solution Sodium
k. Magnesium and alkaline-earth metals	ไม่เกิน 100 ppm (Calculated as Ca, 10.0 g)
l. Potassium	ไม่เกิน 500 ppm
m. Heavy metals	ไม่เกิน 5 ppm
7. Loss on Drying	ไม่เกิน 0.5 %, determined on 1.0 g by drying in an oven at 105° for 2 hr
8. Bacterial endotoxins	น้อยกว่า 5 IU/g

(C) Sodium chloride EP 2016

Test items	Specifications
1. Content	99.0% -100.5% on dried substance
2. Characters	
c. Appearance	White and almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white pearls.
d. Solubility	Freely soluble in water, practically insoluble in anhydrous ethanol.
3. Identification	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ อธิภทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอริยญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช้างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

- Give the reaction of Sodium	Meet the requirements
- Give the reaction of Chloride	Meet the requirements
4. Appearance of solution	Solution S is clear and colourless
5. Acidity or alkalinity	Not more than 0.5 mL of 0.01 M hydrochloric acid or 0.01 M sodium hydroxide is required to change the color of the indicator
6. Impurities	
n. Bromides	ไม่เกิน 100 ppm
o. Ferrocyanides	No blue color develops within 10 min
p. Iodides	The mixture shows no blue color
q. Nitrites	The absorbance is not greater than 0.01 at 354 nm
r. Phosphates	ไม่เกิน 25 ppm
s. Sulfates	ไม่เกิน 200 ppm
t. Aluminium	ไม่เกิน 0.2 ppm
u. Arsenic	ไม่เกิน 1 ppm, determined on 5 mL of solution Sodium
v. Barium	Meet the requirements
w. Iron	ไม่เกิน 2 ppm
x. Magnesium and alkaline-earth metals	ไม่เกิน 100 ppm (Calculated as Ca)
y. Potassium	ไม่เกิน 500 ppm
7. Loss on Drying	ไม่เกิน 0.5 %, determined on 1.0 g by drying in an oven at 105° for 2 hr
8. Bacterial endotoxins	น้อยกว่า 5 IU/g

หมายเหตุ - drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอรุณญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา 0.9%NSS 100 ml ปี 2562

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2, ทย.3, ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมต้องแนบสำเนาเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

4.2.1. กรณียาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2.2. กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PICs (Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอรัญญา กัลยาณพจน์พร)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)

- 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certification of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certification of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
- 4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา

- 4.4.1. ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
- 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
- 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 4.5.4. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาที่ใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวุฒา สว่างสุภากุล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสุรศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวนิชาภา ช่างเผือก)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางอริญา กัลยาณพจน์พร)

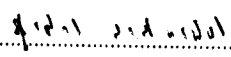
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุริยานุสรณ์)


- 4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา
- 4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
- 4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา
- 4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

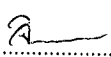
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ
(นายวุฒนา สว่างสุภากุล)

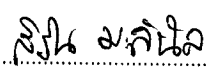
(ลงชื่อ)..... 
(นายสุศักดิ์ ธีรภัทรพันธ์)

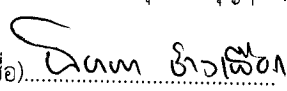
กรรมการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นางอริยญา กัลยาณพจน์พร)


(ลงชื่อ)..... 
(นายจิรพงศ์ สุวรรณบุญฤทธิ์)

กรรมการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นางสิริน มะลินิล)

(ลงชื่อ)..... 
(นางสาวนิษามา ช่างเผือก)

กรรมการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวระพีพรรณ สุรียนุสรณ์)