

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml irrigation solution, ๑ L bottle ; TMT-ID (GPU) : ๗๘๙๕๐๔

๑. ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride ๐.๙% ในสารละลายปริมาตร ๑,๐๐๐ mL
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ - บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติกปากกว้างไม่น้อยกว่า ๓ cm ที่มีฝาเกลียวเปิด ปิดได้
- มีคุณลักษณะเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘
- ๒.๔ ฉลาก - ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- มีข้อความระบุ “ห้ามใช้ฉีด” หรือ ข้อความอื่นที่มีความหมายเช่นเดียวกันเป็นภาษาไทย ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๖๒ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒) โดยแสดงสำเนาภาพถ่ายของเอกสารต้นฉบับที่ใช้ยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ และขอให้จัดเรียงลำดับเอกสารระบุหมายเลขตามลำดับหัวข้อ ไว้ที่มุมบนด้านขวาของเอกสาร เพื่อให้ตรวจสอบได้โดยง่าย รายละเอียดดังนี้

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่ป็นยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่ป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่ป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. <u>กานนท์</u>	๒. <u>สุทิน</u>	๓. <u>ส.จก.</u>
นพ.กานนท์ วีระจันทร์ นายแพทย์ชำนาญการ	ภญ.สุวภัทร ธรรวัฒน์กร เภสัชกรชำนาญการ	ภญ.ศลิษา จันทร์สุวรรณ เภสัชกรชำนาญการ

Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle; TMT-ID (GPU) : ๗๘๙๕๐๔

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตยาในประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันที่วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

๔.๓.๔ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Accelerated stability ที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินดีมอบตัวอย่างยาให้โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบ

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. <u>กมลทิพย์</u>	๒. <u>สุวิทย์</u>	๓. <u>ศลิษา</u>
นพ.กมลทิพย์ ธีระจันทร์ นายแพทย์ชำนาญการ	ภญ.สุวิทย์ ธารวัฒน์กร เภสัชกรชำนาญการ	ภญ.ศลิษา จันทรสุวรรณ เภสัชกรชำนาญการ

