

รายการที่ 1

คุณลักษณะเฉพาะของยา 0.9% W/V Sodium Chloride injection 1,000 mL

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium Chloride injection 1,000 mL
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใสไม่มีสี
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% w/v ในปริมาตร 1,000 ml ต่อภาชนะบรรจุ
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว โดยภาชนะบรรจุผลิตจากพลาสติกชนิด Polyethylene (PE) หรือ Polypropylene (PP) และภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่น ๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
 - 2.4 ฉลากยา ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุพร้อมระบุ mOsmol/ml ไว้บนฉลากหรือกล่องบรรจุยา
 - 2.5 อื่นๆ เป็นยาใหม่ มีอายุของยาต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ และผู้เสนอราคาต้องระบุขนาดบรรจุต่อกล่อง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Specification of finished product

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. Assay	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Not more than 0.25 IU/ml
4. pH	4.5-7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


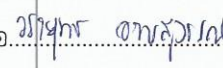

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
6. Heavy metals	NMT 10 ppm, based on the amount of sodium chloride	-
6. Iron	ไม่เกิน 2 ppm	-
7. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Specification of drug substance

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis
2. Appearance	-	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white powder
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Solubility	-	ตรวจผ่าน
5. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Bromides	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
8. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Nitrites	NMT 0.01 ppm	ตรวจผ่าน
11. Phosphates	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
12. Sulphates	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
13. Aluminium	NMT 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm
14. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
15. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ  กรรมการ 3. ลงชื่อ  กรรมการ
 (ภญ. ภัชรีพร เทศไรสง) (ภก. วรยุทธ อามสุวรรณ) (ภก. ธีรวิษณุ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
16. Iron	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm
17. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
18. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
19. Loss on drying	NMT 0.5 %	NMT 0.5 %
20. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Less than 5 IU/g
21. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

ตรวจผ่าน หมายถึง

1. ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยมีผลไม่ต่ำกว่าค่ามาตรฐานที่ตำรายาอ้างอิงกำหนด

2. เป็นการตรวจผ่านในหัวข้อที่เพิ่มเติมจาก finished product specification และ/หรือ drug substance specification เพื่อให้ครบตามตำรายา

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการยกเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 โดยเงื่อนไขการรับรองต้องตรงตามประกาศตำรายา 2556 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัสวีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อามสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

2. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่ตัวยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

2.2 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certification of analysis raw material) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตยา (Certification of analysis raw material) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.3 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยา (Certification of analysis finish product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้นและทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่คืนตัวอย่างยาให้ไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5.4 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ขอบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อ รับทราบก่อนส่งมอบทุกครั้ง

6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

เอกสารอื่นๆ

1. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาที่แสดง

2. ในกรณีที่ยื่นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา ความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

หมายเหตุ : - อ้างอิงข้อมูลจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 สำเนาใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 6 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ

เอกสารหมายเลข 7 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจุกยาง

เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหนังสือที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO

เงื่อนไขเฉพาะ

1. การส่งเอกสารและตัวอย่างยา

ผู้ที่ประสงค์จะยื่นขอเสนอราคา ต้องส่งเอกสารและตัวอย่างยาดังต่อไปนี้

1.1 ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย (ใช้สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย. 2 หรือ ทย. 4 แล้วแต่กรณี และ/หรือใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.2 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยและผลิตจากโรงงานที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) หมวดยาฉีด (ใช้สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาฯ ของโรงงานผู้ผลิตยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.3 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

1.4 เป็นยาที่มีคุณภาพถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด โดยมีสำเนาใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ที่วิเคราะห์ยารุ่นเดียวกับที่ส่งเป็นตัวอย่างเป็นเครื่องแสดง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชวีรพร เทชโรสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

1.5 มีสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา
ที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

1.6 ตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง โดยวันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่ง
มอบ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

1.7 ให้แยกยื่นซองเอกสาร ซึ่งแสดงคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยากับซองเสนอราคาออกจากกัน

1.8 เอกสารอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องไม่ต้องนำมายื่น

2. การสั่งซื้อ

2.1 โรงพยาบาล จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

3. การส่งมอบยา

3.1 ส่งมอบยาให้โรงพยาบาลที่เป็นผู้ออกใบสั่งซื้อ

3.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตหรือ
หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ส่งไปพร้อมยาด้วย

4. การรับประกันคุณภาพ

4.1 ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพยาตามที่ปรากฏบนฉลากยาเอกสารกำกับยาหรือ
ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาว่าเป็นไปตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาหากเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด และผู้เสนอราคาหรือ
ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ

4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพเวชภัณฑ์ ทำการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทาง
ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาตามปริมาณที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยผู้เสนอราคาหรือ
ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยา ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม
คุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง
ต่อไป

4.3 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์หรือเคมีเปลี่ยนไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่า
ตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยารุ่นดังกล่าว และชดใช้เป็นยารุ่นใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพแล้วใน
ปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมดและคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ

(กญ.ภัชรีพร เทศไธสง)

(กภ.วรายุทธ ออบสุวรรณ)

(กภ.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

รายการที่ 2

คุณลักษณะเฉพาะของยา 0.9% W/V Sodium Chloride injection 5 mL

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium Chloride injection 5 mL
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใสไม่มีสี
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% w/v ในปริมาตร 5 ml ต่อภาชนะบรรจุ
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว โดยภาชนะบรรจุผลิตจากพลาสติกชนิด Polyethylene (PE) หรือ Polypropylene (PP) และภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่น ๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
 - 2.4 ฉลากยา ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุพร้อมระบุ mOsmol/ml ไว้บนฉลากหรือกล่องบรรจุยา
 - 2.5 อื่นๆ เป็นยาใหม่ มีอายุของยาต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ และผู้เสนอราคาต้องระบุขนาดบรรจุต่อกล่อง
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Specification of finished product

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. Assay	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Not more than 0.25 IU/ml
4. pH	4.5-7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


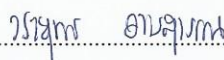
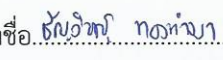
1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัชวีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ชัยวิชญ์ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
6. Heavy metals	NMT 10 ppm, base on the amount of sodium chloride	-
6. Iron	ไม่เกิน 2 ppm	-
7. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Specification of drug substance

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis
2. Appearance	-	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white powder
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Solubility	-	ตรวจผ่าน
5. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Bromides	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
8. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Nitrites	NMT 0.01 ppm	ตรวจผ่าน
11. Phosphates	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
12. Sulphates	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
13. Aluminium	NMT 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm
14. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
15. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ  กรรมการ 3. ลงชื่อ  กรรมการ
 (ภญ.ฉัตรพร เทศไธสง) (ภก.วราวุธ ออบสุวรรณ) (ภก.ชัยวิชญ์ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
16. Iron	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm
17. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
18. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
19. Loss on drying	NMT 0.5 %	NMT 0.5 %
20. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Less than 5 IU/g
21. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

ตรวจผ่าน หมายถึง

1. ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยมีผลไม่ต่ำกว่าค่ามาตรฐานที่ตำรายาอ้างอิงกำหนด
2. เป็นการตรวจผ่านในหัวข้อที่เพิ่มเติมจาก finished product specification และ/หรือ drug substance specification เพื่อให้ครบตามตำรายา

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการยกเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 โดยเงื่อนไขการรับรองต้องตรงตามประกาศตำรายา 2556 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัชรีพร เทศไรสง) (ภก.วรยุทธ์ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

2. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certification of analysis raw material) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตยา (Certification of analysis raw material) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.3 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยา (Certification of analysis finish product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้นและทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่คืนตัวอย่างยาให้ไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5.4 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ซอปป่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อ รับทราบก่อนส่งมอบทุกครั้ง

6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ ออบสุวรรณ) (ภก.ฉัญวิชญ์ ทองท่ามา)

เอกสารอื่นๆ

1. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาที่แสดง

2. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา ความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

หมายเหตุ : - อ้างอิงข้อมูลจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข

- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

-ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 สำเนาใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 6 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ

เอกสารหมายเลข 7 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจุกยาง

เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหนังสือที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO

เงื่อนไขเฉพาะ

1. การส่งเอกสารและตัวอย่างยา

ผู้ที่ประสงค์จะยื่นซองเสนอราคา ต้องส่งเอกสารและตัวอย่างยาดังต่อไปนี้


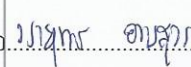
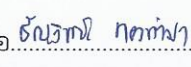
1.1 ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย (ใช้สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย. 2 หรือ ทย. 4 แล้วแต่กรณี และ/หรือใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.2 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยและผลิตจากโรงงานที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) หมวดยาฉีด (ใช้สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาฯ ของโรงงานผู้ผลิตยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.3 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรง

1.4 เป็นยาที่มีคุณภาพถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด โดยมีสำเนาใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ที่วิเคราะห์ยารุ่นเดียวกับที่ส่งเป็นตัวอย่างเป็นเครื่องแสดง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ  กรรมการ 3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.ภัชรินทร์ เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

1.5 มีสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

1.6 ตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง โดยวันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

1.7 ให้แนบยื่นซองเอกสาร ซึ่งแสดงคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยากับซองเสนอราคาออกจากกัน

1.8 เอกสารอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องไม่ต้องนำมายื่น

2. การสั่งซื้อ

2.1 โรงพยาบาล จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

3. การส่งมอบยา

3.1 ส่งมอบยาให้โรงพยาบาลที่เป็นผู้ออกใบสั่งซื้อ

3.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ส่งไปพร้อมยาด้วย

4. การรับประกันคุณภาพ

4.1 ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพยาตามที่ปรากฏบนฉลากยาเอกสารกำกับยาหรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาว่าเป็นไปตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาหากเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นทั้งหมด และผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ

4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพเวชภัณฑ์ ทำการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทางราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาตามปริมาณที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยา ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.3 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์หรือเคมีเปลี่ยนแปลง หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยารุ่นดังกล่าว และชดใช้เป็นยารุ่นใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพแล้วในปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมดและคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะขายที่ทำกับบริษัท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..... กรรมการ 3. ลงชื่อ..... กรรมการ
(ภญ.ภัสวีพร เทตโรสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

รายการที่ 3

คุณลักษณะเฉพาะของยา 0.9% W/V Sodium Chloride Irrigation 100 mL

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium Chloride Irrigation 100 mL
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ไม่มีสี
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% w/v ในปริมาตร 100 ml ต่อภาชนะบรรจุ
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติก สำหรับใช้ครั้งเดียวโดยออกแบบให้เปิดง่าย และเทออกจากภาชนะบรรจุได้อย่างรวดเร็วสะดวกในการจับขวด ฐานขวดเมื่อวางตั้งมีความมั่นคงและเมื่อเปิดขวดใช้แล้ว มีฝาเกลียวสามารถปิดกลับได้ ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.)หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการเช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์,สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.),กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ(กรณีนำเข้า)
 - 2.4 ฉลากยา ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุเลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยาและพร้อมมีข้อความคำเตือน “ห้ามใช้สำหรับฉีด” หรือ “not for injection” หรือข้อความที่มีความหมายที่แสดงว่ายาไม่ได้ใช้ฉีดเข้าเส้นเลือดไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - 2.5 อื่นๆ เป็นยาใหม่ มีอายุของยาต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ และผู้เสนอราคาต้องระบุขนาดบรรจุต่อกล่อง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Specification of finished product

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Not more than 0.5 IU/ml
4. pH	4.5-7.0	-

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก.วราวุธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
5. Iron	ไม่เกิน 2 ppm	-
6. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Specification of drug substance

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis
2. Appearance	-	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white powder
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Solubility	-	ตรวจผ่าน
5. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Bromides	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
8. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Nitrites	NMT 0.01 ppm	ตรวจผ่าน
11. Phosphates	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
12. Sulphates	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
13. Aluminium	NMT 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm
14. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
15. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
16. Iron	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ผอ. ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก. วรายุทธ ออบสุวรรณ) (ภก. ธีญวิชญ์ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
17. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm.
18. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
19. Loss on drying	NMT 0.5 %	NMT 0.5 %
20. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Less than 5 IU/g
21. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

ตรวจผ่าน หมายถึง

1. ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยมีผลไม่ต่ำกว่าค่ามาตรฐานที่ตำรายาอ้างอิงกำหนด
2. เป็นการตรวจผ่านในหัวข้อที่เพิ่มเติมจาก finished product specification และ/หรือ drug substance specification เพื่อให้ครบตามตำรายา

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการยกเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2ทย.3ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 โดยเงื่อนไขการรับรองต้องตรงตามประกาศตำรายา 2556 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัสร์พร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ ออบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

2. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certification of analysis raw material) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตยา (Certification of analysis raw material) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.3 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยา (Certification of analysis finish product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้นและทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่คืนตัวอย่างยาให้ไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5.4 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ขอบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อ รับทราบก่อนส่งมอบทุกครั้ง

6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

เอกสารอื่นๆ

1. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาที่แสดง

2. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบการศึกษา ความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัสร์พร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิญญ์ ทองท่ามา)

- หมายเหตุ : - อ้างอิงข้อมูลจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย
- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้
- เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต
- เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs)
- เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- เอกสารหมายเลข 5 สำเนาใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- เอกสารหมายเลข 6 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ
- เอกสารหมายเลข 7 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจุกยาง
- เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหนังสือที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO

เงื่อนไขเฉพาะ

1.การส่งเอกสารและตัวอย่างยา

ผู้ที่ประสงค์จะยื่นซองเสนอราคา ต้องส่งเอกสารและตัวอย่างยาดังต่อไปนี้

- 1.1 ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย (ใช้สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย. 2 หรือ ทย. 4 แล้วแต่กรณี และ/หรือใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)
- 1.2 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยและผลิตจากโรงงานที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) หมวดยาฉีด (ใช้สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาฯ ของโรงงานผู้ผลิตยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)
- 1.3 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 1.4 เป็นยาที่มีคุณภาพถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด โดยมีสำเนาใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ที่วิเคราะห์ยา รุ่นเดียวกับที่ส่งเป็นตัวอย่างเป็นเครื่องแสดง
- 1.5 มีสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- 1.6 ตัวอย่างยอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง โดยวันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2ปี นับจากวันส่งมอบ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 1.7 ให้แนบยื่นซองเอกสาร ซึ่งแสดงคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยากับซองเสนอราคาออกจากกัน
- 1.8 เอกสารอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องไม่ต้องนำมายื่น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัสวีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อापสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

2. การสั่งซื้อ

2.1 โรงพยาบาล จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

3. การส่งมอบยา

3.1 ส่งมอบยาให้โรงพยาบาลที่เป็นผู้ออกไปสั่งซื้อ

3.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ส่งไปพร้อมยาด้วย

4. การรับประกันคุณภาพ

4.1 ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพยาตามที่ปรากฏบนฉลากยาเอกสารกำกับยาหรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาว่าเป็นไปตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาหากเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด และผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ

4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพเวชภัณฑ์ ทำการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทางราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาตามปริมาณที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยา ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาอย่างต่อเนื่องของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.3 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์หรือเคมีเปลี่ยนไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยารุ่นดังกล่าว และخذใช้เป็นยารุ่นใหม่ผ่านการตรวจคุณภาพแล้วในปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมดและคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทชไธสง) (ภก.วรายุทธ ออบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

รายการที่ 4

คุณลักษณะเฉพาะของยา 0.9% W/V Sodium Chloride injection 50 mL

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium Chloride injection 50 mL
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใสไม่มีสี
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% w/v ในปริมาตร 50 ml ต่อภาชนะบรรจุ
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว โดยภาชนะบรรจุผลิตจากพลาสติกชนิด Polyethylene (PE) หรือ Polypropylene (PP) และภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่น ๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
 - 2.4 ฉลากยา ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุพร้อมระบุ mOsmol/ml ไว้บนฉลากหรือกล่องบรรจุยา
 - 2.5 อื่นๆ เป็นยาใหม่ มีอายุของยาต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ และผู้เสนอราคาต้องระบุขนาดบรรจุต่อกล่อง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Specification of finished product

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. Assay	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Not more than 0.25 IU/ml
4. pH	4.5-7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

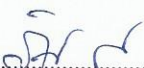

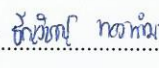
1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัสร์พร เทศไธสง) (ภก.วราวุธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
6. Heavy metals	NMT 10 ppm, based on the amount of sodium chloride	-
6. Iron	ไม่เกิน 2 ppm	-
7. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Specification of drug substance

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis
2. Appearance	-	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white powder
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Solubility	-	ตรวจผ่าน
5. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Bromides	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
8. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Nitrites	NMT 0.01 ppm	ตรวจผ่าน
11. Phosphates	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
12. Sulphates	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
13. Aluminium	NMT 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm
14. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
15. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ  กรรมการ 3. ลงชื่อ  กรรมการ
 (ภญ. รัชรีพร เทตไธสง) (ภก. วราวุธ อาบสุวรรณ) (ภก. ธีรวิชัย ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
16. Iron	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm
17. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
18. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
19. Loss on drying	NMT 0.5 %	NMT 0.5 %
20. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Less than 5 IU/g
21. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

ตรวจผ่าน หมายถึง

1. ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยมีผลไม่ต่ำกว่าค่ามาตรฐานที่ตำรายาอ้างอิงกำหนด
2. เป็นการตรวจผ่านในหัวข้อที่เพิ่มเติมจาก finished product specification และ/หรือ drug substance specification เพื่อให้ครบตามตำรายา

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการยกเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 โดยเงื่อนไขการรับรองต้องตรงตามประกาศตำรายา 2556 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

2. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่เป็นยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certification of analysis raw material) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตยา (Certification of analysis raw material) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.3 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยา (Certification of analysis finish product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้นและทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่คืนตัวอย่างยาให้ไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้อง ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5.4 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ซอบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อ รับทราบก่อนส่งมอบทุกครั้ง

6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

เอกสารอื่นๆ

1. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาที่แสดง

2. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา ความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยาแสดง

หมายเหตุ : - อ้างอิงข้อมูลจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 สำเนาใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 6 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ

เอกสารหมายเลข 7 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจุกยาง

เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหนังสือที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO

เงื่อนไขเฉพาะ

1. การส่งเอกสารและตัวอย่างยา

ผู้ที่ประสงค์จะยื่นขอเสนอราคา ต้องส่งเอกสารและตัวอย่างยาดังต่อไปนี้

1.1 ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย (ใช้สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย. 2 หรือ ทย. 4 แล้วแต่กรณี และ/หรือใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.2 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยและผลิตจากโรงงานที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) หมวดยาฉีด (ใช้สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาฯ ของโรงงานผู้ผลิตยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.3 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

1.4 เป็นยาที่มีคุณภาพถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด โดยมีสำเนาใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ที่วิเคราะห์ยารุ่นเดียวกับที่ส่งเป็นตัวอย่างเป็นเครื่องแสดง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชวีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

1.5 มีสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา
ที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

1.6 ตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง โดยวันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่ง
มอบ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

1.7 ให้แยกยื่นซองเอกสาร ซึ่งแสดงคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยากับซองเสนอราคาออกจากกัน

1.8 เอกสารอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องไม่ต้องนำมายื่น

2. การสั่งซื้อ

2.1 โรงพยาบาล จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

3. การส่งมอบยา

3.1 ส่งมอบยาให้โรงพยาบาลที่เป็นผู้ออกใบสั่งซื้อ

3.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตหรือ
หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ส่งไปพร้อมยาด้วย

4. การรับประกันคุณภาพ

4.1 ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพยาตามที่ปรากฏบนฉลากยาเอกสารกำกับยาหรือ
ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาว่าเป็นไปตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาหากเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด และผู้เสนอราคาหรือ
ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ

4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพเวชภัณฑ์ ทำการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทาง
ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาตามปริมาณที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยผู้เสนอราคาหรือ
ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยา ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม
คุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง
ต่อไป

4.3 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่า
ตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยารุ่นดังกล่าว และชดใช้เป็นยารุ่นใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพแล้วใน
ปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมดและคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

รายการที่ 5

คุณลักษณะเฉพาะของยา 0.9% W/V Sodium Chloride injection 500 mL

1. ชื่อยา 0.9% W/V Sodium Chloride injection 500 mL
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใสไม่มีสี
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% w/v ในปริมาตร 500 ml ต่อภาชนะบรรจุ
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว โดยภาชนะบรรจุผลิตจากพลาสติกชนิด Polyethylene (PE) หรือ Polypropylene (PP) และภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่น ๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
 - 2.4 ฉลากยา ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสภาวะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุพร้อมระบุ mOsmol/ml ไว้บนฉลากหรือกล่องบรรจุยา
 - 2.5 อื่นๆ เป็นยาใหม่ มีอายุของยาต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ และผู้เสนอราคาต้องระบุขนาดบรรจุต่อกล่อง
3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Specification of finished product

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. Assay	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Not more than 0.25 IU/ml
4. pH	4.5-7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัชวีพร เทศไธสง) (ภก.วราวุธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
6. Heavy metals	NMT 10 ppm, based on the amount of sodium chloride	-
6. Iron	ไม่เกิน 2 ppm	-
7. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Specification of drug substance

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis
2. Appearance	-	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white powder
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Solubility	-	ตรวจผ่าน
5. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Bromides	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
8. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Nitrites	NMT 0.01 ppm	ตรวจผ่าน
11. Phosphates	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
12. Sulphates	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
13. Aluminium	NMT 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm
14. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
15. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ผอ. ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก. วราวุธ อาบสุวรรณ) (ภก. ธีญวิชัย ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
16. Iron	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm
17. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
18. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
19. Loss on drying	NMT 0.5 %	NMT 0.5 %
20. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Less than 5 IU/g
21. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

ตรวจผ่าน หมายถึง

1. ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยมีผลไม่ต่ำกว่าค่ามาตรฐานที่ตำรายาอ้างอิงกำหนด

2. เป็นการตรวจผ่านในหัวข้อที่เพิ่มเติมจาก finished product specification และ/หรือ drug substance specification เพื่อให้ครบตามตำรายา

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการยกเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 โดยเงื่อนไขการรับรองต้องตรงตามประกาศตำรายา 2556 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัชรีพร เทศโรตอง) (ภก.วรายุทธ ออบสุวรรณ) (ภก.ชัยวิชญ์ ทองท่ามา)

2. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

2.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certification of analysis raw material) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตยา (Certification of analysis raw material) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.3 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยา (Certification of analysis finish product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้นและทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่คืนตัวอย่างยาให้ไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5.4 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ขอบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อ รับทราบก่อนส่งมอบทุกครั้ง

6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทสโรสง) (ภก.วรายุทธ ออบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

เอกสารอื่นๆ

1. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาที่แสดง

2. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบถ่ายผลการศึกษา ความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยาแสดง

หมายเหตุ : - อ้างอิงข้อมูลจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 สำเนาใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 6 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ

เอกสารหมายเลข 7 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจุกยาง

เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหนังสือที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO

เงื่อนไขเฉพาะ

1. การส่งเอกสารและตัวอย่างยา

ผู้ที่ประสงค์จะยื่นขอเสนอราคา ต้องส่งเอกสารและตัวอย่างยาดังต่อไปนี้

1.1 ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย (ใช้สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย. 2 หรือ ทย. 4 แล้วแต่กรณี และ/หรือใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.2 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยและผลิตจากโรงงานที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) หมวดยาฉีด (ใช้สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาฯ ของโรงงานผู้ผลิตยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.3 ยาที่เสนอเป็นยาของบริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรง

1.4 เป็นยาที่มีคุณภาพถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด โดยมีสำเนาใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ที่วิเคราะห์ยารุ่นเดียวกับที่ส่งเป็นตัวอย่างเป็นเครื่องแสดง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ. ภัชรีพร เทศโธสง) (ภก. วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก. ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

1.5 มีสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา
ที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

1.6 ตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง โดยวันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่ง
มอบ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

1.7 ให้แยกยื่นซองเอกสาร ซึ่งแสดงคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยากับซองเสนอราคาออกจากกัน

1.8 เอกสารอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องไม่ต้องนำมายื่น

2. การสั่งซื้อ

2.1 โรงพยาบาล จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

3. การส่งมอบยา

3.1 ส่งมอบยาให้โรงพยาบาลที่เป็นผู้ออกใบสั่งซื้อ

3.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตหรือ
หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ส่งไปพร้อมยาด้วย

4. การรับประกันคุณภาพ

4.1 ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพยาตามที่ปรากฏบนฉลากยาเอกสารกำกับยาหรือ
ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาว่าเป็นไปตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาหากเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด และผู้เสนอราคาหรือ
ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ

4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพเวชภัณฑ์ ทำการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทาง
ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาตามปริมาณที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยผู้เสนอราคาหรือ
ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยา ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม
คุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง
ต่อไป

4.3 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่า
ตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยารุ่นดังกล่าว และชดใช้เป็นยารุ่นใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพแล้วใน
ปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมดและคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำกับบริษัท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชรีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

รายการที่ 6

คุณลักษณะเฉพาะของยา 0.45 % W/V Sodium Chloride injection 1,000 mL

1. ชื่อยา 0.45 % W/V Sodium Chloride injection 1,000 mL
2. คุณสมบัติทั่วไป
 - 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใสไม่มีสี
 - 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.45% w/v ในปริมาตร 1,000 ml ต่อภาชนะบรรจุ
 - 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว โดยภาชนะบรรจุผลิตจากพลาสติกชนิด Polyethylene (PE) หรือ Polypropylene (PP) และภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่น ๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
 - 2.4 ฉลากยา ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยสำคัญ ความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุพร้อมระบุ mOsmol/ml ไว้บนฉลากหรือกล่องบรรจุยา
 - 2.5 อื่นๆ เป็นยาใหม่ มีอายุของยาต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ และผู้เสนอราคาต้องระบุขนาดบรรจุต่อกล่อง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2556 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ.2556 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 10 มิถุนายน 2556)

3.1 Specification of finished product

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. Assay	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Not more than 0.25 IU/ml
4. pH	4.5-7.0	ตรวจผ่าน
5. Particulate matter	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ


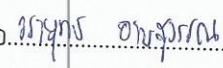
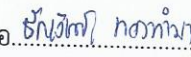
1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัชธีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อापสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
6. Heavy metals	NMT 10 ppm, based on the amount of sodium chloride	-
6. Iron	ไม่เกิน 2 ppm	-
7. Sterility test	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

3.2 Specification of drug substance

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสำคัญ	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis	99.0 - 100.5% of sodium chloride (NaCl) calculated on the dried basis
2. Appearance	-	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals or white or almost white powder
3. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
4. Solubility	-	ตรวจผ่าน
5. Appearance of solution	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
6. Acidity or alkalinity	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
7. Bromides	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
8. Ferrocyanides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
9. Iodides	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
10. Nitrites	NMT 0.01 ppm	ตรวจผ่าน
11. Phosphates	NMT 25 ppm	NMT 25 ppm
12. Sulphates	NMT 200 ppm	NMT 200 ppm
13. Aluminium	NMT 0.2 ppm	NMT 0.2 ppm
14. Arsenic	NMT 1 ppm	NMT 1 ppm
15. Barium	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ  กรรมการ 3. ลงชื่อ  กรรมการ
 (ภญ. ภัชรีพร เทศไชสง) (ภก. วรายุทธ ออบสุวรรณ) (ภก. ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

Test Item	USP 40 – NF 35	BP 2013
16. Iron	NMT 2 ppm	NMT 2 ppm
17. Magnesium and alkaline-earth metals	NMT 100 ppm	NMT 100 ppm
18. Heavy metals	NMT 5 ppm	NMT 5 ppm
19. Loss on drying	NMT 0.5 %	NMT 0.5 %
20. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL	Less than 5 IU/g
21. Potassium	NMT 500 ppm	NMT 500 ppm

ตรวจผ่าน หมายถึง

1. ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยมีผลไม่ต่ำกว่าค่ามาตรฐานที่ตำรายาอ้างอิงกำหนด
2. เป็นการตรวจผ่านในหัวข้อที่เพิ่มเติมจาก finished product specification และ/หรือ drug substance specification เพื่อให้ครบตามตำรายา

หมายเหตุ

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการยกเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใดให้ยื่นแสดงหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่งซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

เงื่อนไข

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
 - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
 - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1/ย.1 โดยเงื่อนไขการรับรองต้องตรงตามประกาศตำรายา 2556 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ drug substance specification

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2.ลงชื่อ.....กรรมการ 3.ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ภญ.ภัสวีพร เทศไธสง) (ภก.วราวุธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

2. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา)

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต (Certificate of cGMP ทั้งจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Raw Material) และจากบริษัทผู้ผลิตยา (Finish Product) ในหมวดยาที่เสนอขาย) ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ (Certification of analysis raw material) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตยา (Certification of analysis raw material) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.3 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยา (Certification of analysis finish product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้นและทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่คืนตัวอย่างยาให้ไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบ ต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

5.3 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5.4 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ข้อบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อ รับทราบก่อนส่งมอบทุกครั้ง

6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(ภญ.ภัชธีพร เทศไธสง) (ภก.วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก.ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

เอกสารอื่นๆ

1. ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาที่แสดง

2. ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา ความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนยามาแสดง

หมายเหตุ : - อ้างอิงข้อมูลจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข
- ผลการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติทางเทคนิคให้ทำเครื่องหมายหรือแถบสีผลการวิเคราะห์ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมดด้วย

- ให้ระบุหมายเลขเอกสารดังนี้

เอกสารหมายเลข 1 สำเนาใบวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 2 สำเนาใบวิเคราะห์วัตถุดิบ (Raw material) ของยาในรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

เอกสารหมายเลข 3 สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs)

เอกสารหมายเลข 4 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารหมายเลข 5 สำเนาใบแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

เอกสารหมายเลข 6 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุ

เอกสารหมายเลข 7 สำเนาใบรับรองคุณภาพมาตรฐานจุกยาง

เอกสารหมายเลข 8 สำเนาหนังสือที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ เช่น ISO

เงื่อนไขเฉพาะ

1. การส่งเอกสารและตัวอย่างยา

ผู้ที่ประสงค์จะยื่นซองเสนอราคา ต้องส่งเอกสารและตัวอย่างยาดังต่อไปนี้

1.1 ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย (ใช้สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย. 2 หรือ ทย. 4 แล้วแต่กรณี และ/หรือใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.2 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทยและผลิตจากโรงงานที่มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) หมวดยาฉีด (ใช้สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ของโรงงานผู้ผลิตยาที่เสนอเป็นเครื่องแสดง)

1.3 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

1.4 เป็นยาที่มีคุณภาพถูกต้องตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด โดยมีสำเนาใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ที่วิเคราะห์ยารุ่นเดียวกับที่ส่งเป็นตัวอย่างเป็นเครื่องแสดง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ..... กรรมการ 3. ลงชื่อ..... กรรมการ
(ภญ. ภัชรีพร เทศไรสง) (ภก. วรายุทธ อาบสุวรรณ) (ภก. ธัญวิษณุ ทองท่ามา)

1.5 มีสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา
ที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

1.6 ตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง โดยวันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่ง
มอบ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

1.7 ให้แยกยื่นซองเอกสาร ซึ่งแสดงคุณลักษณะและเงื่อนไขเฉพาะของยากับซองเสนอราคาออกจากกัน

1.8 เอกสารอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องไม่ต้องนำมายื่น

2. การสั่งซื้อ

2.1 โรงพยาบาล จะออกหนังสือสั่งซื้อเป็นคราวๆ

3. การส่งมอบยา

3.1 ส่งมอบยาให้โรงพยาบาลที่เป็นผู้ออกใบสั่งซื้อ

3.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องมีใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตหรือ
หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง ส่งไปพร้อมยาด้วย




4. การรับประกันคุณภาพ

4.1 ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพยาตามที่ปรากฏบนฉลากยาเอกสารกำกับยาหรือ
ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาว่าเป็นไปตามมาตรฐานของคุณลักษณะเฉพาะของยาหากเกิดการเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆ ก่อนกำหนด ผู้เสนอราคาหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด และผู้เสนอราคาหรือ
ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ

4.2 ในกรณีที่คณะกรรมการควบคุมคุณภาพเวชภัณฑ์ ทำการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทาง
ราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาตามปริมาณที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยผู้เสนอราคาหรือ
ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างยา ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตาม
คุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้ง
ต่อไป

4.3 หากพบว่ายาตัวใดมีสภาพทางฟิสิกส์หรือเคมีเปลี่ยนแปลงไป หรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่า
ตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยารุ่นดังกล่าว และخذใช้เป็นยารุ่นใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพแล้วใน
ปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมดและคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาจะซื้อขายที่ทำกับบริษัท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ  อธิบดีกรมการ 3. ลงชื่อ  ทอทามา กรรมการ
(ภญ. ภัชรีพร เทศโสสง) (ภก. วรยุทธ ออบสุวรรณ) (ภก. ธีญวิชัย ทองท่ามา)