

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Sodium Chloride 900 mg/100 ml solution for injection/infusion 100 ml

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใสไม่มีสี
- 1.2 ส่วนประกอบ ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีดปริมาตร 100 mL ประกอบด้วย Sodium Chloride 900 mg
- 1.3 ภาชนะบรรจุ
- บรรจุในภาชนะบรรจุผลิตจากพลาสติกชนิด Polyethylene (PE) หรือ Polypropylene (PP) ขนาดบรรจุ 100 mL
 - ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์- การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่น ๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
 - จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงเข็มแล้วดึงออกจะต้องไม่มีน้ำยาซึมออกมาและไม่มีเศษ ชิ้นส่วนของจุกยางร่วงลงขวดยา มีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการเช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ
 - ซีตบอกรับปริมาณมีความชัดเจนและแม่นยำ
- 1.4 ฉลาก
- ภาชนะบรรจุ : ระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันที่ผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาและสถานะในการเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุพร้อมระบุ mOsmol/ml ไว้บนฉลาก
 - กล่องยา : มีเอกสารกำกับยาบรรจุในกล่องยา และบนภาชนะบรรจุ อย่างน้อย ต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- 1.5. เป็นยาใหม่ มีอายุของยาต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ
- 1.6. ผู้เสนอราคาต้องระบุขนาดบรรจุต่อกล่อง

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Specification of Active pharmaceutical ingredient (API) ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562) และ ระบุตำรายา (ฉบับที่2) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2562 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 26 กรกฎาคม 2562)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. ทัฬหีภร สุขธีระพงษ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สลิลลา โมรากุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ภญ. สุชีรา ลิทิววลิต)

2.1 Finished product specification (USP)

1. Identification	ตรวจผ่าน*
2. ปริมาณตัวยาสําคัญ	95.0-105.0% labeled amount of sodium chloride
3.pH	4.5-7.0
4.Sterility test	ตรวจผ่าน*
5. Bacterial endotoxins	Not more than 0.5 USP Endotoxin Unit/mL
6. Iron	ไม่เกิน 2 ppm
7. Heavy metal	Not more than 10 ppm, based on the amount of sodium chloride
8. Particulate matters	ตรวจผ่าน*

ตรวจผ่าน* หมายถึง

1. ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification และมีผลไม่ต่ำกว่าค่ามาตรฐานที่ตำรายาอ้างอิงกำหนด
2. เป็นการตรวจผ่านในหัวข้อที่เพิ่มเติมจาก finished product specification เพื่อให้ครบตามตำรายา

3. การประเมินด้วยข้อมูลราคา (Price)

รายละเอียดตามเอกสาร เรื่อง การประเมินด้วยข้อมูลราคา (Price)

4. เอกสารที่ใช้ในการพิจารณา

เอกสารที่ใช้ในการพิจารณาคุณภาพยาให้เรียงลำดับเอกสารพร้อมระบุหมายเลขเอกสารตามลำดับ ดังต่อไปนี้

- 1) สำเนาเอกสารกำกับยา ภาษาไทย และ/หรือภาษาอังกฤษ
- 2) สำเนาเอกสารแสดงข้อความบนฉลากของภาชนะบรรจุ ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้
- 3) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย.1 หรือ ย.1) ครบทุกหน้า พร้อมรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยาสำเร็จรูปและข้อกำหนดมาตรฐานของวิธีการวิเคราะห์ยา (Finished Product Specification and Analytical Procedures) ที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องอ้างอิงตำรับยาที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือใหม่กว่าประกาศ

หมายเหตุ: กรณีที่อยู่ระหว่างขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐานให้สอดคล้องตามตำรายาที่ประกาศรับรองหรือตำรายาล่าสุดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ย.5) มาพร้อมกันด้วย

- 4) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.2 หรือ ทย.3 หรือ ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
 - 4.1.1.กรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย (ทย.2)
 - 4.1.2.กรณีที่ยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุในประเทศไทย (ทย.3)
 - 4.1.3.กรณีที่ยานำเข้าจากต่างประเทศ (ทย.4)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(พญ. หนักรัตน์ สุภธีระพงษ์)

2. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ. สติลา ไกรกุล)

3. ลงชื่อ กรรมการ
(ญ. สุชีรา สี่โทชวลิต)


หมายเหตุ: กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (แบบ ท.ย. 9) หรือ สำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาเกี่ยวกับผู้รับอนุญาตและสถานที่ผลิต (แบบ ย.4)

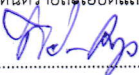
- 5) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) /PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ มีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ ประกอบด้วย
 - 5.1. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))
 - 5.2. สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)
- 6) ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of pharmaceutical products, CPP) หรือหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sales, CFS) ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันประกาศประกวดราคา
- 7) มาตรฐานของข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification)
 - 7.1. สำเนามาตรฐานวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) โดยระบุตำรายา (Pharmacopoeia) ที่ใช้อ้างอิงการวิเคราะห์โดยมาตรฐานอย่างน้อยต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาใดตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา
 - 7.2. สำเนา drug monograph ของทั้งตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product)
 - 7.3. กรณีที่วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) หรือผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ไม่ปรากฏในตำรายา (Non-official pharmacopoeia) ต้องแสดงหลักฐานว่ายามีมาตรฐานของการวิเคราะห์เป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้
 - 7.3.1. มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ในตำรายาของประเทศที่เป็นสมาชิกของ The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) หรือ
 - 7.3.2. ข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์ผู้ผลิต (In-house process) ที่สอดคล้องกับ ICH Guidelines หรือ
 - 7.3.3. ข้อกำหนดและมาตรฐานทั่วไปของการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในตำรายา ตำรายาใด ตำรายาหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา สำหรับรูปแบบยานั้นๆ (General requirement for dosage form)


หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณภาพวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredient Specification) และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished Product Specification) ควรอ้างอิงจากตำราเดียวกันและฉบับเดียวกัน ยกเว้นแต่กรณีที่มีข้อกำหนดและมาตรฐานของการวิเคราะห์เฉพาะวัตถุดิบตัวยาสำคัญ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

- 8) สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA)) โดยต้องประกอบด้วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(พญ.หทัยพร สุขธีระพงษ์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สิลา โมรารกุล)


3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ภญ.สุชีรา สิทฺธิชลิชิต)

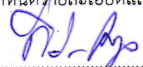
- 8.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Certificate of Analysis of Active Pharmaceutical Ingredient (API)) โดยต้องประกอบด้วย
- 8.1.1. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Supplier) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 8.1.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 8.2. สำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of Analysis of Finished Product) ของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Manufacturer) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 8.3. เอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) และ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 9) สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัว (Stability data)
- 9.1. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวระยะยาว (Long term stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.2. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษาความคงตัวในสภาวะเร่ง (Accelerated stability data) จำนวน 3 รุ่นการผลิต
- 9.3. กรณีเป็นยาที่ต้องละลาย / เจือจางก่อนใช้ ให้สำเนาเอกสารผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/หรือ เจือจาง / หลังเปิดใช้ ในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (In use stability data)
- 10) ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 10 ขวด/ถุง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้นและทางศูนย์การแพทย์ฯ ไม่คืนตัวอย่างยาให้ไม่ว่ากรณีใดๆ
- 11) สำเนาหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Certificate of Pharmaceutical Product) เฉพาะกรณีนำเข้าในประเทศไทย
- 12) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและกระจายยา (Good Storage Practice / Good Distribution Practice (GSP/GDP))
- 13) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ในรายการยาที่เสนอ (ถ้ามี)
- 14) การอบรมจริยธรรมพนักงานตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 หรือจริยธรรมอื่นๆ ที่สอดคล้องกับประกาศฯ (ถ้ามี)


5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ยาต้องมีอายุเหลือไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ส่งมอบยา
- 2) ยาทุกเลขการผลิตที่ส่งมอบให้แก่ศูนย์การแพทย์ฯ จะต้องสำเนาหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ (Certificate of Analysis (CoA))
- 3) ผู้ขายจะต้องมีใบยินยอมรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดตามจำนวนจริง.
- 4) หากศูนย์การแพทย์ฯ พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์และต้องการส่งตรวจเพื่อวิเคราะห์คุณภาพ ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์คุณภาพยา และส่งยาในจำนวนที่ถูกสุ่มวิเคราะห์คืนแก่ศูนย์การแพทย์ฯ
- 5) ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 5.1. หากมีการสุ่มตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(พญ. ทศภัทร สุภธีระพงษ์)

2. ลงชื่อ  กรรมการ
(ญ. สลิลา ไมราษฎร์)

3. ลงชื่อ  กรรมการ
(ญ. สุชรา ลีเทชาลิต)

