คุณลักษณะเฉพาะของยา

SODIUM CHLORIDE 900 MG/100 ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION,100 ML BAG

1. ชื่อยา SODIUM CHLORIDE 900 MG/100 ML SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION,100 ML BAG

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลาย ปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

2.2 ส่วนประกอบ ใน 1 ถุง ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride 0.9% ปริมาตร 100 ml

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ
- บนบรรจุภัณฑ์ต้องมีขีดแสดงปริมาตร ที่ชัดเจน ถูกต้อง และ หลอมติดถาวรบนขวดบรรจุภัณฑ์
- ขวดบรรจุภัณฑ์ จะต้องมีใบรับรองคุณภาพ มาตรฐาน ตามตำรับยาจากหน่วยงานตรวจของทางราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตสาหกรรม (สมอ.) ฯลฯ
- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพ มาตรฐาน ตามตำรับยาจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ฯลฯ

2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อการค้า ส่วนประกอบ และ ขนาดความแรงของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน

2.5 อื่นๆ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่มีการจดทะเบียน มีเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร ที่ถูกต้องชัดเจนในประเทศไทย รับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Made in Thailand:MIT)

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อ	Test items	Specifications
1	Identification test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished product specification
2	ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0 - 105.0% L.A. of Sodium Chloride
3	pH	4.5 - 7.0
4	Sterilily test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished product specification
5	Bacterial endotoxins	ไม่เกิน 0.5 USP endotoxins unit/ml
6	Pariticulate matter	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished product specification
7	Volume in container	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished product specification
8	Iron	ไม่เกิน 2 ppm
9	Heavy metal	ไม่เกิน 10 ppm (based on amount of Sodium Chloride)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภศรัณย์ ศุภพัฒนพงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางนันตพร อุดมสุข)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ (ด้านการพยาบาล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปราณี แสงธนู)
เภสัชกรชำนาญการ (ด้านเภสัชกรรมคลินิก)

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารพร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน 2 ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.2 เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3 หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4 หากยาที่เสนอมีอายุมากกว่า 2 ปีต้อง ให้แสดงผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภศรัณย์ ศุภพัฒนพงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางนันตพร อุดมสุข)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ (ด้านการพยาบาล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปราณี แสงธนู)
เภสัชกรชำนาญการ (ด้านเภสัชกรรมคลินิก)

4.5.3 กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6 การสั่งซื้อ

4.6.1 โรงพยาบาลสมุทรสาคร จะออกหนังสือเป็นคราวๆ

4.6.2 ปริมาณขั้นต่ำ และปริมาณขั้นสูงของการสั่งซื้อในแต่ละคราวเป็นไปตามเอกสารแนบท้ายสัญญา

4.7 การส่งมอบยา

4.7.1 ส่งมอบยา ณ งานคลังเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมุทรสาคร

4.7.2 ส่งมอบภายใน 30 วัน หลังจากที่ได้รับหนังสือสั่งซื้อจากทางโรงพยาบาลสมุทรสาคร

4.8 การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลสมุทรสาครจะจ่ายเงินเป็นงวดๆ ตามงวดยาที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศุภศรัณย์ ศุภพัฒนพงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางนันตพร อุดมสุข)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ (ด้านการพยาบาล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวปราณี แสงธนู)
เภสัชกรชำนาญการ (ด้านเภสัชกรรมคลินิก)