

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

๐.๙% Sodium Chloride Solution ๑๐๐ ml for Injection

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาของสถาบันโรคทรวงอกซึ่งเป็นสถาบันเฉพาะทางด้านโรคปอดและหัวใจ

ชื่อยา ๐.๙% Sodium Chloride Solution ๑๐๐ ml for Injection

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วยตัวยา Sodium Chloride ๙ g ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐๐ ml
๓. ภาชนะบรรจุ ๑๐๐ ml
 - บรรจุในภาชนะพลาสติก ชนิด Polyethylene ประเภทพลาสติกสำหรับบรรจุภัณฑ์เภสัช ปราศจากเชื้อ และได้รับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ลักษณะขวดใสบางสามารถยุบตัวได้ (collapse) โดยไม่ต้องใช้เข็มอากาศเจาะที่ขวด โดยน้ำยาจะต้องไหลออกมาอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องเป็น closed system และมีพลาสติกชั้นในป้องกันสารละลายสัมผัสกับจุกยางโดยตรง
 - ภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา ระบุชื่อยาทั่วไป ความแรง เลขที่ผลิตยา วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน จุกยางที่ใช้ในการบรรจุ เป็นจุกยางชนิด synthetic rubber ที่ผ่านการทดสอบความเป็นพิษ พลาสติกชนิด Polyethylene แบบ Pull-off สามารถดึงแผ่นพลาสติกออกได้ง่าย มีขีดแสดงปริมาตรน้ำยาที่บรรจุ
๔. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. Sodium Chloride | ๙๕ - ๑๐๕% |
| ๓. pH | ๔.๕ - ๗.๐ |
| ๔. Iron | NMT ๒ ppm |
| ๕. Particulate matter | $\geq 10 \mu\text{m}$: max ๒๕/ML
$\geq 25 \mu\text{m}$: max ๓/ML |
| ๖. Sterility test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๗. Bacterial endotoxin | NMT ๐.๕ EU/ml |
| ๘. Volume in container | NLT the nominal volume |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๑ หรือ ย.๑ พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และ ข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice (GMP)) ในหมวดที่เกี่ยวข้องกับยาที่เสนอ (ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยยังอยู่ในช่วงเวลาการรับรอง) โดยต้องประกอบด้วย

๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบด้วยสำคัญ (Certificate of GMP Active Pharmaceutical Ingredient (API))

๒.๒ สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Certificate of GMP Finished Product)

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของ ผู้ผลิตยา และ ผู้ผลิตวัตถุดิบ

๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิต ของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๓.๑

๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางพรวลี ปรปักษ์ขาม)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๓.๕ มีเอกสารแสดงรายงานผลการประเมินการศึกษา Risk assessment of elemental impurities ที่เป็นไปตาม ICH guideline Q๓D, USP และ EP (ถ้ามี)

๔. ตัวอย่างยา

ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น และมีรุ่นการผลิตเดียวกันกับในข้อ ๓.๑

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพหน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาตั้งกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารการรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส ต้องมีเอกสารแสดงและรับรองว่ามีระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practice (GSP) และ Good Distribution Practice (GDP)

๖. เอกสารอื่น ๆ

๖.๑ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

๖.๒ เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๖.๒.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

๖.๒.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๖.๒.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๖.๓ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(นางเปี่ยมลาภ แสงสายัณห์)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

(ลงชื่อ) กรรมการ (ลงชื่อ) กรรมการ

(นางพรวิลี ปรปักษ์ขาม)

(นางสาวสิริจิต รัตนวิทย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ