

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag

๑. ชื่อยา Dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag (GPU) (๕๑.๙๙.๙๙.๙๙ -๕๒๘๒๘๙)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใสและไม่มีสี
- ๒.๒ ส่วนประกอบ ประกอบด้วย Dextrose ๕ g/๑๐๐mL และ Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL ในสารละลายปริมาตร ๑ L
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะพลาสติก สำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ และภาชนะบรรจุพลาสติกต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘
- ๒.๔ ฉลาก -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรงพร้อมระบุ mOsmol/L วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
-บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและขนาดความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต


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)

๓.๑ Finished product specification : Dextrose and Sodium chloride injection USP๔๑

ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification	Meets the requirements
๒.	Assay	Dextrose : ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% Sodium chloride : ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐%
๓.	Impurities	
	- Limit of ๕-Hydroxy-Methylfural and related substance	NMT ๐.๒๕
๔.	pH	๓.๒ - ๖.๕
๕.	Bacterial endotoxins test	NMT ๑๐.๐ USP endotoxin Units/g of dextrose

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ



(นางสาวมัชฌิมา รอดเชื้อ)
กรรมการ



(นางสาวธัญพร ชื่นจิตกุลถาวร)
กรรมการ



(นายชวณัฐม์ ต่านวิริยะกุล)
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

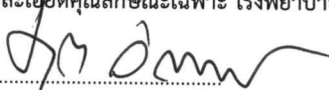
รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๓

๓.๒ Drug substance specification

๓.๒.๑ Sodium chloride USP๔๑

ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meets the requirements
๒.	Assay	๙๙.๐ - ๑๐๐.๕% on the dried basis
๓.	Impurities	
	๓.๑ Aluminum	NMT ๐.๒ ppm
	๓.๒ Arsenic	NMT ๑.๐ ppm
	๓.๓ Barium	ตรวจผ่าน
	๓.๔ Ferrocyanide	No blue color develops in ๑๐ min
	๓.๕ Iodides	No blue color is observed
	๓.๖ Iron	NMT ๒.๐ ppm
	๓.๗ Limit of bromides	NMT ๑๐๐.๐ ppm
	๓.๘ Limit of phosphates	NMT ๒๕.๐ ppm
	๓.๙ Limit of potassium	NMT ๕๐๐.๐ ppm
	๓.๑๐ Magnesium and Alkaline-earth metals	NMT ๑๐๐.๐ ppm, calculated as Ca
	๓.๑๑ Nitrites	NMT ๐.๐๑ ppm
	๓.๑๒ Sulfate	NMT ๒๐๐.๐ ppm
๔.	Heavy metals	NMT ๕.๐ ppm
๕.	Appearance of solution	Clear and colorless
๖.	Acidity or Alkalinity	NMT ๐.๕ mL of ๐.๐๑ N hydrochloric acid or ๐.๐๑ N sodium hydroxide is required to change the color of this solution.
๗.	Loss on drying	NMT ๐.๕%
๘.	Bacterial endotoxins test	NMT ๐.๕ USP endotoxin Unit/mL
๙.	Sterility tests	Meets the requirements

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ



(นางสาวมัชฌิมา รอดเชื้อ)
กรรมการ



(นางสาวอัญยพร ชื่นจิตกุลถาวร)
กรรมการ



(นายชวณัฐย์ ต่านวิริยะกุล)
กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)
กรรมการและเลขานุการ

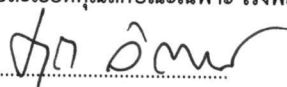
รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๓


๓.๒.๒ Destrose USP๔๑


ข้อ	Test items	Specifications
๑.	Identification test	Meets the requirements
๒.	Assay	๙๗.๕ - ๑๐๒.๐% on the anhydrous basis
๓.	Impurities	
	๓.๑ Maltose and isomaltose	NMT ๐.๔%
	๓.๒ Maltotriose	NMT ๐.๒%
	๓.๓ Fructose	NMT ๐.๑๕%
	๓.๔ Unspecified	NMT ๐.๑%
	๓.๕ Total impurities	NMT ๐.๕%
๔	Heavy metals	NMT ๕ mcg/g
๕	Color and clarity of solution	The sample solution is clear and not more intensely colored than Reference solution
๖	Conductivity	NMT ๒๐ mcS/cm at ๒๕°
๗	Dextrin	The sample dissolves completely
๘	Soluble starch, Sulfites	NMT ๑๕ ppm (The resulting solution is yellow)


- หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย
- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด
 - ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสารเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิง (Drug monograph) ตามที่ระบุใน Finished product specification และ Drug substance specification ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒)


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม


 (นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวมณีชฌา รอดเชื้อ)
 กรรมการ


 (นางสาวธัญพร ชื่นจิตกุลถาวร)
 กรรมการ


 (นายชวณัฐ ด่านวิริยะกุล)
 กรรมการ


 (นายจิตริน เชื้อสูง)
 กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๓

๔. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียด ดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพวัตถุุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.๕) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๔.๒.๑ กรณีผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒.๒ กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

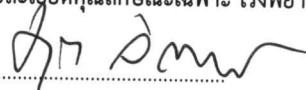
๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุุดิบ

๔.๓.๓ เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างการผลิตของวัตถุุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ ๔.๓.๒ กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ ๔.๓.๑

๔.๓.๔ ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม



(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ



(นางสาวชมิมา รอดเชื้อ)

กรรมการ



(นางสาวอัญพร ชื่นจิตกุลถาวร)

กรรมการ



(นายชวณัฐ ตำนวิริยะกุล)

กรรมการ



(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag ณ วันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๓

๔.๔ ตัวอย่างยา

๔.๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

๔.๖ เอกสารอื่นๆ

๔.๖.๑ กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีเอกสารผลการศึกษา bioequivalence ของยาที่เสนอราคาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๗ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

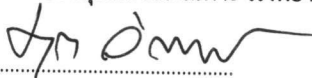
๔.๗.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๗.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการและยา กระทรวงสาธารณสุข ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

๔.๗.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผล และความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๘ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ โรงพยาบาลนครปฐม


.....

(นายมารุต วัฒนวงศ์วิบูลย์)

ประธานกรรมการ


.....

(นางสาวมัทธมา รอดเชื้อ)

กรรมการ


.....

(นางสาวธัญพร ชื่นจิตกุลถาวร)

กรรมการ


.....

(นายชวณัฐ ตำนวิริยะกุล)

กรรมการ


.....

(นายจิตริน เชื้อสูง)

กรรมการและเลขานุการ

รับรองรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Dextrose ๕ g/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๔๕๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag ณ วันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๓