

คุณลักษณะเฉพาะของยา

0.9% Sodium Chloride injection 1,000 ml without set

โรงพยาบาลสันทราย จังหวัดเชียงใหม่

1. ชื่อยา 0.9% Sodium Chloride injection 1,000 ml without set

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด

2.3 บรรจุในขวดพลาสติกที่มีขีดบอกปริมาตร ขนาดบรรจุ 1,000 ml

2.4 ภาชนะบรรจุ

- ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะ (กรณีนำเข้า)

- เป็นระบบปิด (closed system) สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์

- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ อย่างน้อยในประเด็น การไม่ทำปฏิกิริยาใดๆกับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป การไม่มีความเป็นพิษและปลอดภัยต่อผู้ใช้ ความทนทานต่ออุณหภูมิสูงได้น้อย

2.5. ฉลาก

- บนกล่องบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขทะเบียนตำรับยา, เลขที่ผลิต, วันที่ผลิตและวันหมดอายุชัดเจน

- บนถุงบรรจุ ระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า, ส่วนประกอบ, ขนาดความแรงของยา, เลขที่ผลิต และวันหมดอายุไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 ลงวันที่ 6 ธันวาคม 2561 (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวณภัทร อินทจักร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางณัฐกานต์ พละภิญโญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)

finished product specification : 0.9% Normal Saline Solution 1,000 ml

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ | 95.0-105.0% L.A. of Sodium chloride |
| 3. pH | 4.5-7.0 |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification |
| 5. Pyrogen test | ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml |
| 7. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{ml}$ | ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{ml}$ | ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification |
| 8. Iron content | ไม่เกิน 2 ppm |
| 9. Heavy metal | ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium chloride |

หมายเหตุ - คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 5 และ 6 อาจเลือกใช้ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

- Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

5. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ ราย ละเอียด ดังนี้

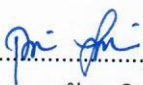
5.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิตดังนี้

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

5.1.1.1 กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

5.1.1.2 กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

5.1.1.3 กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณภัทร อินทจักร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางณัฏฐกานต์ พลกะปิโย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

5.2 ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตและหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายของผู้แบ่งบรรจุ

5.3 เอกสารคุณภาพและคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็น ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบซึ่งเป็น Lot เดียวกัน

5.3.3 เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ข้อ 3.1

5.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท แต่ในกรณีขึ้นทะเบียนมานานน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนมาแสดง

5.4 ตัวอย่างยา

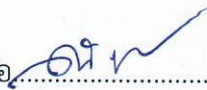
5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น โดยโรงพยาบาลสันทรายขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณภัทร อินทจักร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางณัฐกานต์ พละญัญญ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5.5.5 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ขอบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อรับทราบก่อนส่งมอบยาทุกครั้ง

5.5.6 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

5.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

ก. กรณีผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

ข. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ค. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5.8 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

5.9 เอกสารอื่นๆ

5.9.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้ระบุในกรณีที่ตัวยาสสำคัญของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี พ.ศ.2535 และเป็นยาในกลุ่มดังนี้

- กลุ่มยา Biopharmaceutics Classification System class 3 หรือ 4

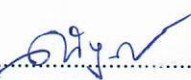
- ยาที่เป็นรูปแบบ modified release

- ยาที่มี narrow therapeutic index

- ยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าต้องทำการศึกษา bioequivalence เช่น ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน, zidovudine (azidothymidine, AZT), ยา sustained release หรือยาอื่นๆ ตามที่ประกาศในภายหลัง

ในกรณีขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบยาสามัญใหม่ (ได้เลขทะเบียนยา NG) สามารถยกเว้นการแนบเอกสารการศึกษาชีวสมมูลของยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณภัทร อินทจักร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางณัฐกานต์ พงษ์กัญญา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)

5.9.2 กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

5.9.3 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการเก็บรักษา (Good storage practice for pharmaceuticals, GSP) ตาม WHO Guideline 2003

5.9.4 เอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงถึงหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ (Good distribution practice for pharmaceutical product, GDP) ตาม WHO Guideline 2006

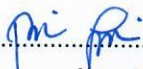
5.9.5 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

5.9.6 อัตราค่าปรับหากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด

5.9.7 ระยะเวลาส่งมอบผู้เสนอราคาต้องส่งมอบของภายในระยะเวลา 273 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

5.9.8 วงเงินในการจัดหาเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ 1,786,000.00 บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนแปดหมื่นหกพันบาทถ้วน)โดยเบิกจ่ายจาก เงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ 2569

5.9.9 สถานที่ส่งมอบโรงพยาบาลสันทราย คลังเวชภัณฑ์

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวณภัทร อินทจักร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางณัฐกานต์ พลະภิญโญ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)