

คุณลักษณะเฉพาะของยา  
0.9% Normal Saline for Irrigation 1000 ml  
โรงพยาบาลสันทราย จังหวัดเชียงใหม่

1.ชื่อยา 0.9% Normal saline for Irrigation 1000 ml

2.คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- 2.2 ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% ในภาชนะบรรจุที่มีฝาเปิด-ปิด
- 2.3 บรรจุในขวดพลาสติกที่มีซีตบอกลปริมาตร ขนาดบรรจุ 1000 ml
- 2.4 ภาชนะบรรจุ

ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรับยา หรือ ดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะ (กรณีนำเข้า)

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.....*ni ni*.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวณภัทร อินทจักร)

ลงชื่อ.....*ni ni*.....กรรมการ  
(นางณัฐกานต์ พลະภิญโญ)

ลงชื่อ.....*ni ni*.....กรรมการ  
(นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)

finished product specification : 0.9% Normal Saline Solution for irrigation

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Identification test | ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | 95.0-105.0% L.A. of Sodium chloride           |
| 3. Sterility test      | ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification |
| 4. Pyrogen test        | ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification |
| 5. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml             |
| 6. Particulate matter  | ตรวจผ่านตรงตาม Finished product specification |

#### 4. คุณสมบัติทางเทคนิคของ Raw Material (แสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ)

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

#### 5. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

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

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

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

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

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



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) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็น ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบซึ่งเป็น 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 จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนมาแสดง

### 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 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

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

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางณัฐกานต์ พละภิญโญ)

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



5.5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

5.5.5 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ขอบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อรับทราบก่อนส่งมอบยาทุกครั้ง

5.5.6 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

5.6 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

ก. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

ข. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ค. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.7 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5.8 ผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขาย จะต้องไม่ละเมิดหรืออยู่ในระหว่างการดำเนินการถูกดำเนินคดีเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาหรือสิทธิใดๆในสิทธิบัตรบุคคลอื่น

5.9 เอกสารอื่นๆ

5.9.1 หากยาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ (original drugs) ต้องมีหนังสือแสดงการทดสอบ bioequivalence ของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยวิธีการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ข้อนี้อธิบายในกรณีที่ตัวยาสัญญาของยาต้นแบบขึ้นทะเบียนก่อนปี 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

5.9.2 กรณีที่เป็นตัวยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจาง ในตัวทำละลายต่างๆครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสาวณภัทร อินทจักร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางณัฐกานต์ พละภิญโญ)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)

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

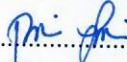
5.9.5 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

5.9.6 อัตราค่าปรับหากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด


5.9.7 ระยะเวลาส่งมอบผู้เสนอราคาต้องส่งมอบของภายในระยะเวลา 273 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

5.9.8 วงเงินในการจัดหางานที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ 674,250.00 บาท (หกแสนเจ็ดหมื่นสี่พันสองร้อยห้าสิบบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจาก เงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ 2569

5.9.9 สถานที่ส่งมอบโรงพยาบาลสันทราย คลังเวชภัณฑ์

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

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

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