

คุณลักษณะเฉพาะของยา
0.9% Sodium Chloride injection 100 ml
โรงพยาบาลสันทราย จังหวัดเชียงใหม่

1. ชื่อยา 0.9% Sodium Chloride injection 100 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

2.2 ประกอบด้วยตัวยา Sodium chloride 0.9% ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด

2.3 บรรจุในขวดพลาสติกที่มีซีตบอกรปริมาตร ขนาดบรรจุ 100 ml

2.4 ภาชนะบรรจุ

- ใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการรวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะ (กรณีนำเข้า)

- เป็นระบบปิด (closed system) สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์

- จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ อย่างน้อยในประเด็น การไม่ทำปฏิกิริยาใดๆ กับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป การไม่มีความเป็นพิษและปลอดภัยต่อผู้ใช้ ความทนทานต่ออุณหภูมิสูงได้อย่างน้อย

2.5 ฉลาก

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

- บนฉบบบรรจุ 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
 (นางณัฏฐกานต์ พละภิญโญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)

3.1 Finished product specification : (USP40 - NF35)

- 3.1.1 Identification test ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification
- 3.1.2 ปริมาณตัวยาสําคัญ 95.0-105.0% L.A. of Sodium chloride
- 3.1.3 pH 4.5-7.0
- 3.1.4 Sterility test ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification
- 3.1.5 Pyrogen test ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification
- 3.1.6 Bacterial endotoxin ไม่เกิน 0.5 USP Endotoxin Unit/ml
- 3.1.7 Particulate matter
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification
 - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ตรวจสอบตรงตาม Finished product specification
- 3.1.8 Iron content ไม่เกิน 2 ppm
- 3.1.9 Heavy metal ไม่เกิน 0.001% ของ Sodium chloride

หมายเหตุ - คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ 3.1.5 และ 3.1.6 อาจเลือกใช้ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้ง 2 ข้อก็ได้

- กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

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

3.2 การตรวจสอบคุณภาพ Raw material

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียน

4. เงื่อนไขอื่น

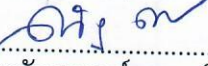
ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจรายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิตดังนี้

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

4.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

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

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางณัฐกานต์ พลละภิญญา)

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

4.2 ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักวิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตและหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายของผู้แบ่งบรรจุ

4.3 เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis of finished product) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Certification of analysis of drug substance) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็น ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบซึ่งเป็น Lot เดียวกัน

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

4.3.4 ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท แต่ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนมานานน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นในทะเบียนมาแสดง

4.4 ตัวอย่างยา

4.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น โดยโรงพยาบาลสันทรายขอสงวนสิทธิ์ในการเก็บตัวอย่างไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

4.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวฉวีพร อินทจักร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางณัฐกานต์ พลชะกัญญา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)

4.5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการส่งตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการส่งตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

4.5.5 กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ขอบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบก่อนส่งมอบยาทุกครั้ง

4.5.6 ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

5. เอกสารอื่นๆ

5.1 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

ก. กรณีผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคา

ข. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

ค. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.2 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

5.3 อัตราค่าปรับหากผู้ขายส่งพัสดุล่าช้ากว่าสัญญาซื้อขาย ผู้ขายจะต้องจ่ายค่าปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของพัสดุที่ซื้อทั้งหมด

5.4 ระยะเวลาส่งมอบผู้เสนอราคาต้องส่งมอบของภายในระยะเวลา 273 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

5.5 วงเงินในการจัดหางเงินที่ได้รับจัดสรรในการจัดซื้อครั้งนี้ 1,416,000.00 บาท (หนึ่งล้านสี่แสนหนึ่งหมื่นหกพันบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจาก เงินบำรุงโรงพยาบาลสันทราย ปีงบประมาณ 2569

5.6 สถานที่ส่งมอบโรงพยาบาลสันทราย คลังเวชภัณฑ์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวณภัทร อินทจักร)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางณัฏฐกานต์ พละภิญโญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสมจินตนา เปี่ยมอนันต์)