

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
ราคาที่ใช้ในการจัดซื้อจัดจ้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อน้ำเกลือ จำนวน ๓ รายการ โดยวิธีคัดเลือก
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลสิรินธร กลุ่มงานเภสัชกรรม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๖,๙๙๘,๒๒๕.๐๐ บาท (หกล้านเก้าแสนเก้าหมื่นแปดพันสองร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๕  
โดยมีรายละเอียดดังนี้
  - ๔.๑ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag (๕.๑)  
จำนวน ๘๑,๘๕๐ ขวด  
ราคากลางต่อหน่วย ๓๒.๑๐ บาท (สามสิบสองบาทสิบสตางค์)
  - ๔.๒ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL (๕.๑)  
จำนวน ๑๙๕,๐๐๐ ขวด  
ราคากลางต่อหน่วย ๑๖.๐๕ บาท (สิบหกบาทห้าสตางค์)
  - ๔.๓ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle (๕.๒)  
จำนวน ๗๔,๐๐๐ ขวด  
ราคากลางต่อหน่วย ๒๗.๐๐ บาท (ยี่สิบเจ็ดบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๕.๑ ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา พ.ศ. ๒๕๖๕  
ประกาศ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ (ตามข้อ ๔.๑ และข้อ ๔.๒)
  - ๕.๒ ราคาที่เคยซื้อหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ  
ใบสั่งซื้อเลขที่ ย ๔๘๖/๖๕ ลงวันที่ ๔ มีนาคม ๒๕๖๕ (ตามข้อ ๔.๓)
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  ๑. นางนอร ไชยนิത്യ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
  ๒. นางวันวิสาข์ สิริवंต์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
  ๓. นางวิจิตรา ทองสว่าง เกสัชกรชำนาญการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของยา

(ลงชื่อ)..... (นางนอร ไชยนิത്യ)	ประธานกรรมการ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสิรินธร
(ลงชื่อ)..... (นางวันวิสาข์ สิริवंต์)	กรรมการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลสิรินธร
(ลงชื่อ)..... (นางวิจิตรา ทองสว่าง)	กรรมการ เกสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสิรินธร

เห็นชอบ

(นางอัมพร เกียรติปานอภิกุล)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสิรินธร  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

ขอบเขตของงาน

จัดซื้อน้ำเกลือ จำนวน ๓ รายการ โดยวิธีคัดเลือก

๑. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag จำนวน ๘๑,๘๕๐ขวด
๒. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL จำนวน ๑๙๕,๐๐๐ ขวด
๓. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle จำนวน ๗๔,๐๐๐ ขวด

๑. ความเป็นมา

ด้วย กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสิรินธรได้รับอนุมัติให้ใช้เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ เพื่อจัดซื้อน้ำเกลือ จำนวน ๓ รายการ ได้แก่

๑. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag จำนวน ๘๑,๘๕๐ ขวด ภายใต้วงเงิน ๒,๔๙๖,๔๒๕.๐๐ บาท (สองล้านสี่แสนเก้าหมื่นหกพันสี่ร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน)

๒. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL จำนวน ๑๙๕,๐๐๐ ขวดภายใต้วงเงิน ๒,๕๐๓,๘๐๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนสามพันแปดร้อยบาทถ้วน)

๓. Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle จำนวน ๗๔,๐๐๐ ขวด ภายใต้วงเงิน ๑,๙๙๘,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนเก้าหมื่นแปดพันบาทถ้วน)

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๖,๙๙๘,๒๒๕.๐ บาท (หกล้านเก้าแสนเก้าหมื่นแปดพันสองร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน) เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยของโรงพยาบาลสิรินธรโดยทำข้อตกลงเป็นสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคา คงที่ไม่จำกัดปริมาณ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดซื้อน้ำเกลือเป็นไปด้วยความโปร่งใส มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม เป็นประโยชน์แก่ทางราชการ และได้น้ำเกลือที่มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับเพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยของโรงพยาบาลสิรินธร ซึ่งปัจจุบันมีจำนวนผู้ป่วยเข้ามารักษาพยาบาลเป็นจำนวนมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากไม่เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนอร ไซนิตย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริวัฒน์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ทำการคัดเลือกดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร (โรงพยาบาลสิรินธร) ณ วันประกาศคัดเลือกฯ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการคัดเลือกฯครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๑ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag

ชื่อสามัญ : Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L bag

#### คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ไม่มีสารกันเสีย
๒. ประกอบด้วย sodium chloride ๐.๙ % ขนาดบรรจุ ๑ ลิตร (๑,๐๐๐ ml) และจะต้องมีพื้นที่ว่างในภาชนะสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย ๒๐๐ ml
๓. บรรจุในขวดพลาสติกชนิดใช้ครั้งเดียว ชนิด Non-PVC/ถุง (ไม่เป็นถุงนิ่ม (soft bag))
๔. ขวดบรรจุมีขีดบอกปริมาตรบนเนื้อพลาสติกเรียงลำดับจากมากไปน้อยเมื่อคว่ำขวด ซึ่งมีช่วงบอกปริมาตรทุกๆ ๑๐๐ ml หรือละเอียดกว่านั้น
๕. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงแล้วดึงออก จะไม่มีน้ำยาซึมออกมาไม่มีจุกยางหลุดร่วงปนเปื้อนในสารน้ำ และต้องไม่ทำปฏิกิริยาใดๆกับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนิจร ไชยนิษฐ์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริवंด์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

๖. ภาชนะบรรจุ

- ๖.๑ ในกรณีที่เกิดผลิตในประเทศไทยต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ แก๊สซิปราตจากเชื้อ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
  - ๖.๒ ในกรณีที่ไม่ได้ผลิตในประเทศไทยต้องแสดงเอกสารการทดสอบบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ โดยที่ภาชนะบรรจุไม่ต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานกำกับไว้
  - ๖.๓ เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์
  - ๖.๔ จุกยางมีพลาสติก Seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (Double protection cap) โดยพลาสติกชั้นนอกป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอก จุกยางคงความปราศจากเชื้อก่อนเปิดใช้งาน และพลาสติกชั้นในป้องกันสารน้ำสัมผัสกับจุกยางโดยตรง
  - ๖.๕ จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากหน่วยงานวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
๗. ฉลากบนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง ปริมาตร วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยา ระบุหน่วยของ Total Osmolarity เป็น mosmol per ml หรือ mosmol per Liter ทุกหนึ่งหน่วยบรรจุ

คุณสมบัติทางเทคนิค Finished Product

๑. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% LA of Sodium Chloride
๓. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. pH	๔.๕-๗.๐
๕. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๐.๕ USP Endotoxin unit/ml of sodium chloride
๖. Particulate matter	อนุภาคขนาด ตั้งแต่ ๑๐ micron ไม่เกิน ๒๕ per ml อนุภาคขนาด ตั้งแต่ ๒๕ micron ไม่เกิน ๓ per ml
๗. Iron content	ไม่เกิน ๒ ppm
๘. Volume in container	ไม่น้อยกว่าที่ฉลากระบุ

เงื่อนไขอื่นๆ

- ๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ แบบ ทย.๓ หรือ แบบ ทย.๔ หรือ แบบ ย.๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....  
(นางนอร ไชยนิทย์)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....  
(นางวันวิสาข์ สิริवंธ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....  
(นางวิจิตรา ทองสว่าง)  
เภสัชกรชำนาญการ

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (แบบ ทย.๑ หรือ แบบ ย.๑) ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (Finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศเชิญชวนหรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ GMP-PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์การอนามัยโลก WHO-GMP ในหมวดยาที่เสนอขาย

๓. ยาที่เสนอจะต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๔.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งเป็น Lot เดียวกัน โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบของ Sodium chloride ต้องแสดงการตรวจหา ดังนี้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนอร ไชยนิทย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริวัฒน์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

คุณสมบัติทางเทคนิค (NaCl)

- ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๙.๐-๑๐๐.๕% of NaCl calculated on dried basis
- Identification	ตรวจผ่าน
- Appearance of solution	Clear and colorless
- Acidity or alkalinity	NMT ๐.๕ ml of ๐.๐๑ N HCl or ๐.๐๑ N NaOH is required to change the color of the solution
- Bromides	NMT ๐.๐๑% (๑๐๐ ppm)
- Ferrocyanides	no blue color develops in ๑๐ min
- Iodides	no blue color is observed
- Nitrites	Absorbance is NMT ๐.๐๑
- Phosphates	NMT ๒๕ ppm
- Sulphates	NMT ๐.๐๒% (๒๐๐ ppm)
- Arsenic	NMT ๑ mcg per g (๑ ppm)
- Barium	Any opalescence in the test solution is not more intense than that in the reference solution
- Iron	NMT ๒ mcg per g (๒ ppm)
- Magnesium and alkaline-earth metals	NMT ๑๐๐ ppm calculated as Ca
- Loss on drying	NMT ๐.๕%
- Potassium	NMT ๐.๐๕% ( ๕๐๐ ppm)

๕. ตัวอย่างยาผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้

ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มียาเพียง ๑ รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนยาเต็มจำนวนเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนอร ไซยนิตย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริवंธ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

- ๖.๔ หากพบว่ายาที่ส่งมามีสภาพทางกายภาพ หรือทางเคมีเปลี่ยนแปลงไปหรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าตกว่ามาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยาในรุ่นการผลิตดังกล่าวทั้งหมด และขอใช้เป็นยารุ่นการผลิตใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพตามข้อ ๖.๓ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาที่ทำกับบริษัทโดยสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที
- ๖.๕ หากพบมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาที่ทำกับบริษัทโดยสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที
- ๖.๖ หากผู้ขายมีการปรับราคาขายต่ำกว่าราคาเดิมให้กับหน่วยราชการให้ผู้ขายส่งเอกสารใบเสนอราคาแจ้งขอปรับราคาขายลงและหน่วยราชการสามารถจัดซื้อในราคาขายใหม่ที่ต่ำลงโดยไม่ต้องขอแก้ไขสัญญาใดๆ
- ๖.๗ ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

## รายการที่ ๒ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL bag

ชื่อสามัญ : Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL bag

### คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ไม่มีสารกันเสีย
๒. ประกอบด้วย sodium chloride ๐.๙% ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ml และจะต้องมีพื้นที่ว่างในภาชนะสำหรับบรรจุยาเพิ่มอย่างน้อย ๖๐ ml
๓. บรรจุในขวดพลาสติกชนิดใช้ครั้งเดียว ชนิด Non-PVC/ถุง (ไม่เป็นถุงนิ่ม(soft bag))
๔. ขวดบรรจุมีขีดบอกปริมาตรบนเนื้อพลาสติกเรียงลำดับจากมากไปน้อยเมื่อคว่ำขวด ซึ่งมีช่วงบอกปริมาตรทุกๆ ๒๕ ml หรือละเอียดกว่านั้น
๕. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ ซึ่งเมื่อแทงแล้วดึงออก จะไม่มีน้ำยาซึมออกมา ไม่มีจุกยางหลุดร่วงปนเปื้อนในสารน้ำ และต้องไม่ทำปฏิกิริยาใดๆกับน้ำยาหรือสารเคมีทั่วไป
๖. ภาชนะบรรจุ
  - ๖.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทยต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ จากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ รวมทั้งต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานไว้ที่ภาชนะบรรจุ
  - ๖.๒ ในกรณีที่ไม่ได้ผลิตในประเทศไทยต้องแสดงเอกสารการทดสอบบรรจุภัณฑ์ ตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก.๕๓๑-๒๕๕๘ โดยที่ภาชนะบรรจุต้องมีเครื่องหมายมาตรฐานกำกับไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนอร ไซนิตย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริวัฒน์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

- ๖.๓ เป็นระบบปิด สารละลายสามารถไหลออกได้ทั้งหมด โดยไม่ต้องใช้เข็มแอร์
- ๖.๔ จุกยางมีพลาสติก Seal ปิดสนิททั้งด้านนอกและด้านใน (Double protection cap) โดยพลาสติกชั้นนอกป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอก จุกยางคงความปราศจากเชื้อก่อนเปิดใช้งาน และพลาสติกชั้นในป้องกันสารน้ำสัมผัสกับจุกยางโดยตรง
- ๖.๕ จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราจากหน่วยงานวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ) กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
๗. ฉลากบนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง ปริมาตร วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ระบุหน่วยของ Total Osmolarity เป็น mosmol per ml หรือ mosmol per Liter ทุกหนึ่งหน่วยบรรจุ

#### คุณสมบัติทางเทคนิค Finished Product

๑. Identification test	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% LA of Sodium Chloride
๓. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน Finished product specification
๔. pH	๔.๕-๗.๐
๕. Bacterial endotoxin	ไม่เกิน ๐.๕ USP Endotoxin unit/ml of sodium chloride
๖. Particulate matter	อนุภาคขนาด ตั้งแต่ ๑๐ micron ไม่เกิน ๖,๐๐๐ per container อนุภาคขนาด ตั้งแต่ ๒๕ micron ไม่เกิน ๖๐๐ per container
๗. Iron content	ไม่เกิน ๒ ppm
๘. Volume in container	ไม่น้อยกว่าที่ฉลากระบุ

#### เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒ หรือ แบบ ทย.๓ หรือ แบบ ทย.๔ หรือ แบบ ย.๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย
- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (แบบ ทย.๑ หรือ แบบ ย.๑) ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (Finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
- ๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนอร ไชยนิทย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริวัฒน์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ



authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

๒.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศเชิญชวนหรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ GMP-PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์การอนามัยโลก WHO-GMP ในหมวดยาที่เสนอขาย

๓. ยาที่เสนอจะต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

๔.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งเป็น Lot เดียวกัน โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบของ Sodium chloride ต้องแสดงการตรวจหาดังนี้

#### คุณสมบัติทางเทคนิค (NaCl)

- ปริมาณตัวยาสำคัญ	๘๙.๐-๑๐๐.๕% of NaCl calculated on dried basis
- Identification	ตรวจผ่าน
- Appearance of solution	Clear and colorless
- Acidity or alkalinity	NMT ๐.๕ ml of ๐.๐๑ N HCl or ๐.๐๑ N NaOH is required to change the color of the solution
- Bromides	NMT ๐.๐๑% (๑๐๐ ppm)
- Ferrocyanides	no blue color develops in ๑๐ min
- Iodides	no blue color is observed
- Nitrites	Absorbance is NMT ๐.๐๑
- Phosphates	NMT ๒๕ ppm
- Sulphates	NMT ๐.๐๒% (๒๐๐ ppm)
- Arsenic	NMT ๑ mcg per g (๑ ppm)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนอร ไชยนิษฐ์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริวัฒน์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| - Barium                              | Any opalescence in the test solution is not more intense than that in the reference solution |
| - Iron                                | NMT ๒ mcg per g (๒ ppm)  |
| - Magnesium and alkaline-earth metals | NMT ๑๐๐ ppm calculated as Ca   |
| - Loss on drying                      | NMT ๐.๕%   |
| - Potassium                           | NMT ๐.๐๕% ( ๕๐๐ ppm)   |
๕. ตัวอย่างยาผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- ๖.๑ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มียาเพียง ๑ รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนยาเต็มจำนวนเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น
- ๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุบิของผู้ผลิตวัตถุบิที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- ๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๖.๔ หากพบว่ายาที่ส่งมอบมีสภาพทางกายภาพ หรือทางเคมีเปลี่ยนแปลงไปหรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยาในรุ่นการผลิตดังกล่าวทั้งหมด และชดใช้เป็นยารุ่นการผลิตใหม่ที่ผ่านการตรวจคุณภาพตามข้อ ๖.๓ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาที่ทำกับบริษัทโดยสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที
- ๖.๕ หากพบมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาที่ทำกับบริษัทโดยสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที
- ๖.๖ หากผู้ขายมีการปรับราคาขายต่ำกว่าราคาเดิมให้กับหน่วยราชการให้ผู้ขายส่งเอกสารใบเสนอราคาแจ้งขอปรับราคาขายลงและหน่วยราชการสามารถจัดซื้อในราคาขายใหม่ที่ต่ำลงโดยไม่ต้องขอแก้ไขสัญญาใดๆ
- ๖.๗ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนิอร ไชยนิตย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริवंธ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

รายการที่ ๓ Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle

ชื่อสามัญ : Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L bottle

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ไม่มีสารกันเสีย
๒. ประกอบด้วย Sodium chloride ๐.๙% solution ขนาดบรรจุ ๑๐๐๐ ml
๓. บรรจุในขวดพลาสติกใส ฝาเกลียว ขวดสามารถตั้งได้ สามารถเปิด-ปิด ได้หลายครั้ง
๔. ฉลากบนภาชนะบรรจุ ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคัญ ความแรง ปริมาตร วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตเลขทะเบียนตำรับยาและมีข้อความ NOT FOR INJECTION ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค Finished Product

- |                        |  |
|------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน   |
| ๒. ปริมาณตัวยาคัญ      | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% LA of Sodium Chloride                  |
| ๓. Sterility test      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished Product specification  |
| ๔. pH                  | ๔.๕ - ๗.๐  |
| ๕. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน ๐.๕ USP Endotoxin unit/ml of sodium chloride |
| ๖. Iron content        | ไม่เกิน ๒ ppm  |
| ๗. Volume in container | Not less than the labeled volume                     |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (Declare) แหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ทย.๒หรือ แบบ ทย.๓ หรือแบบ ทย.๔หรือ แบบ ย. ๒ แล้วแต่กรณี) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข ให้แนบสำเนาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมาพร้อมกันด้วย
  - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา (แบบ ทย.๑ หรือ แบบ ย.๑)ของยาที่เสนอ พร้อมข้อกำหนดคุณภาพ (Finished product specification) กรณีอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
  - ๒.๑ ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนิอร ไชยนิิตย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริวันต์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

- ๒.๒ ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศเชิญชวน หรืออายุตลอดชีพแล้วแต่กรณี หรือมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี มาตรฐานอื่นที่สำแดงได้ว่า มีความสอดคล้องและทัดเทียมกับ GMP-PIC/S ในการผลิตยา หรือมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาขององค์การอนามัยโลก WHO-GMP ในหมวดยาที่เสนอขาย
๓. ยาที่เสนอจะต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๔.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาเริ่มต้นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๔.๒ ในกรณีขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท
- ๔.๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญ ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ ซึ่งเป็น Lot เดียวกัน โดยใบวิเคราะห์วัตถุดิบของ Sodium chloride ต้องแสดงการตรวจหาดังนี้

#### คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| - ปริมาณตัวยาสำคัญ       | ๙๙.๐-๑๐๐.๕% of NaCl calculated on dried basis  |
| - Identification         | ตรวจผ่าน   |
| - Appearance of solution | Clear and colorless  |
| - Acidity or alkalinity  | NMT ๐.๕ ml of ๐.๐๑ N HCl or ๐.๐๑ N NaOH is required to change the color of the solution      |
| - Bromides               | NMT ๐.๐๑% (๑๐๐ ppm)  |
| - Ferrocyanides          | no blue color develops in ๑๐ min   |
| - Iodides                | no blue color is observed  |
| - Nitrites               | Absorbance is NMT ๐.๐๑   |
| - Phosphates             | NMT ๒๕ ppm   |
| - Sulphates              | NMT ๐.๐๒% (๒๐๐ ppm)  |
| - Arsenic                | NMT ๑ mcg per g (๑ ppm)  |
| - Barium                 | Any opalescence in the test solution is not more intense than that in the reference solution |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนอร ไซนิตย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริวัฒน์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

- Iron	NMT ๒ mcg per g (๒ ppm)
- Magnesium and alkaline-earth metals	NMT ๑๐๐ ppm calculated as Ca
- Loss on drying	NMT ๐.๕%
- Potassium	NMT ๐.๐๕% ( ๕๐๐ ppm)
- Bacterial endotoxins	NMT ๐.๕ USP Endotoxin Units/mL

๕. ตัวอย่างยาผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

๖. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๖.๑ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ ยกเว้นมีเอกสารยืนยันในกรณีที่มีอายุเพียง ๑ รุ่นการผลิต และมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนยาเต็มจำนวนเมื่อหมดอายุในรุ่นการผลิตนั้น

๖.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

๖.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๖.๔ หากพบว่ายาที่ส่งมอบมีสภาพทางกายภาพ หรือทางเคมีเปลี่ยนแปลงไปหรือภายหลังการส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าตกมาตรฐานในข้อใดข้อหนึ่ง บริษัทจะต้องรับคืนยาในรุ่นการผลิตดังกล่าวทั้งหมด และขอใช้เป็นยารุ่นการผลิตใหม่ผ่านการตรวจคุณภาพตามข้อ ๖.๓ตามปริมาณที่สั่งซื้อทั้งหมด และหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาที่ทำกับบริษัทโดยสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

๖.๕ หากพบมีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิกสัญญาที่ทำกับบริษัทโดยสามารถจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นได้ทันที

๖.๖ หากผู้ขายมีการปรับราคาขายต่ำกว่าราคาเดิมให้กับหน่วยราชการให้ผู้ขายส่งเอกสารใบเสนอราคาแจ้งขอปรับราคาขายลงและหน่วยราชการสามารถจัดซื้อในราคาขายใหม่ที่ต่ำลงโดยไม่ต้องขอแก้ไขสัญญาใดๆ

๖.๗ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

#### ๕. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการคัดเลือกครั้งนี้ โรงพยาบาลสิรินธรจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด และจะพิจารณาจากราคาต่อหน่วยเป็นรายรายการ ซึ่งผู้ที่เสนอราคาต่ำสุดในแต่ละรายการจะเป็นผู้ชนะการคัดเลือกในรายการนั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนอร ไขยนิตย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริवंด์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)

เภสัชกรชำนาญการ

๖. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายใน ๓๖๕ วัน

๗. ระยะเวลาส่งมอบของ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุแล้วเสร็จภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคา  
คงที่ไม่จำกัดปริมาณโดยใช้ใบสั่งซื้อตามแบบฟอร์มที่กรมบัญชีกลางกำหนดในการสั่งซื้อในแต่ละคราว  
และมีกำหนดส่งมอบของภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันลงนามใบสั่งซื้อ

๘. วงเงินในการจัดหา

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ได้จากเงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพ  
จัดซื้อน้ำเกลือ จำนวน ๓ รายการ ภายในวงเงินทั้งสิ้น ๖,๙๙๘,๒๒๕.๐ บาท (หกล้านเก้าแสนเก้าหมื่นแปดพัน  
สองร้อยยี่สิบห้าบาทถ้วน)

๙. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผยตัว

ส่งถึง โรงพยาบาลสิรินธร (กลุ่มงานเภสัชกรรม)  
เลขที่ ๒๐ ซอยอ่อนนุช ๙๐ แขวงประเวศ  
เขตประเวศ กรุงเทพมหานคร  
รหัสไปรษณีย์ ๑๐๒๕๐

เห็นชอบ



(นางอัมพร เกียรติปานอภิกุล)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสิรินธร  
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลางของน้ำเกลือ

๑.....

(นางนิอร ไชยนิศย์)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

๒.....

(นางวันวิสาข์ สิริवंต์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.....

(นางวิจิตรา ทองสว่าง)  
เภสัชกรชำนาญการ