



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองเภสัชกรรม กองด้านบริการทุติยภูมิและตติยภูมิ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา โทร. ๕๓๐๘
ที่ นม ๐๐๓๓.๒๒๓/ ๖๕๒๕๐ วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๘

เรื่อง รายงานผลการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ๓ รายการ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา (มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา
ปฏิบัติราชการแทน)

ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๗๐/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ แต่งตั้งให้ผู้มี
นามข้างท้ายเป็นคณะกรรมการกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยาทาง
การแพทย์ ๓ รายการ วงเงินในการจัดซื้อ ๒,๙๕๑,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเก้าแสนห้าหมื่นหนึ่งพันบาทถ้วน)
ตามรายการ ดังนี้

- | | |
|---|-------------------|
| ๑. ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑,๐๐๐ mL | จำนวน ๔๘,๐๐๐ ขวด |
| ๒. ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL | จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ ขวด |
| ๓. ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑,๐๐๐ mL | จำนวน ๔๘,๐๐๐ ขวด |

คณะกรรมการฯ ได้ประชุมกำหนดราคากลาง และกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา
ทางการแพทย์ ๓ รายการ ดังกล่าวในวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ สรุปผลการประชุม ดังนี้

ตาม มาตราที่ ๔ ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐
กำหนดเรื่องราคากลางดังนี้

๑. ราคาที่ได้มาจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการราคากลางกำหนด
๒. ราคาที่ได้มาจากการฐานข้อมูลราคาอ้างอิงของพัสดุที่กรมบัญชีกลางจัดทำ
๓. ราคามาตรฐานที่สำนักงานงบประมาณหรือหน่วยงานกลางอื่นกำหนด
๔. ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด
๕. ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ
๖. ราคาอื่นใดตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือแนวทางปฏิบัติของหน่วยงานของรัฐนั้นๆ

ในกรณีที่มีราคาตาม (๑) ให้ใช้ราคาตาม (๑) ก่อนในกรณีที่ไม่มีราคาตาม (๑) แต่มีราคาตาม (๒)
หรือ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๒) หรือ (๓) ก่อน โดยจะใช้ราคาใดตาม (๒) หรือ (๓) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของ
หน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ ในกรณีไม่มีราคาตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้ใช้ราคาตาม (๔) (๕) หรือ (๖) โดยจะใช้
ราคาใดตาม (๔) (๕) หรือ (๖) ให้คำนึงถึงประโยชน์ของหน่วยงานของรัฐเป็นสำคัญ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ,

(นายวงศ์ ลีลาภิรติ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ,

(นางสาวสุชาดา รัตนสุวงศ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ,

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการฯ ได้ร่วมกันพิจารณากำหนดราคากลาง ดังนี้

รายการยา	ราคากลางตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ	ราคาท้องตลาด	มติคณะกรรมการฯ
๑. ซ็อลยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml solution for infusion, ๑,๐๐๐ ml จำนวน ๔๘,๐๐๐ ขวด (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๓๒.๑๐ บาท/ขวด	๑๙.๐๐๐ บาท/ขวด	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามราคา ที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๑๙.๐๐ บาท/ขวด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๙๑๒,๐๐๐.๐๐ บาท
๒. ซ็อลยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml solution for injection/infusion, ๑๐๐ ml จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ ขวด (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๑๖.๐๕ บาท/ขวด	๗.๙๑ บาท/ขวด	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามราคา ที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๗.๙๑ บาท/ขวด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๗๙๑,๐๐๐.๐๐ บาท
๓. ซ็อลยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml irrigation solution, ๑,๐๐๐ ml จำนวน ๔๘,๐๐๐ ขวด (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)	๒๙.๑๐ บาท/ขวด	๒๖.๐๐ บาท/ขวด	-	คณะกรรมการฯ ให้ใช้ราคาตามราคา ที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายใน ๒ ปีงบประมาณ เป็นราคากลาง คือ ๒๖.๐๐ บาท/ขวด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑,๒๔๘,๐๐๐.๐๐ บาท

รวมราคากลางในการจัดซื้อครั้งนี้เป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๙๕๑,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเก้าแสนห้าหมื่นหนึ่งพันบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายวรรงค์ สีสานกริต)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวสุชาต์ รัตนศฤงค์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

/สำหรับ...

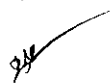
สำหรับคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ ๓ รายการข้างต้น ให้ใช้เงื่อนไขเฉพาะ และคุณลักษณะเฉพาะของยาตามมติของคณะกรรมการตามเอกสารแนบ

สำหรับร่างเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ได้จัดทำร่วมกับเจ้าหน้าที่ ตามแบบ ที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนด และกำหนดหลักเกณฑ์การ พิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ด้วยหลักเกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคาต่อรายการ

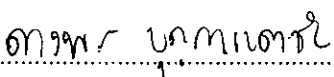
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และอนุมัติให้ใช้เป็นราคากลาง และคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ยา ทางทางการแพทย์ ๓ รายการ ดังกล่าวในการจัดซื้อต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายวรงค์ สีสาทิรดี),

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุซัค รัตนสงค์),

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์),

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา
เห็นควรดำเนินการตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ

(ลงชื่อ)..........
(นางสาวดวงพร บุญญาเขตชัย)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
หัวหน้าเจ้าหน้าที่ด้านเวชภัณฑ์ยา

(ลงชื่อ)..........
(นายชศักดิ์ กนกกันตพงษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดนครราชสีมา

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อเวชภัณฑ์ยา ๓ รายการ ของโรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา
หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา จังหวัดนครราชสีมา
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๙๕๑,๐๐๐.๐๐ บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๘
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ลำดับ	รายการยา	หน่วย	ราคาที่จัดซื้อ ครั้งสุดท้าย ภายใน ๒ ปี งบประมาณ	ราคาตาม ประกาศคณะ กรรมการ พัฒนา ระบบยา แห่งชาติ	ราคา ท้องตลาด	ราคากลางที่ คณะกรรมการ กำหนด
๑	ยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml solution for infusion, ๑,๐๐๐ ml จำนวน ๔๘,๐๐๐ ขวด	๑ ขวด	๑๙.๐๐ บาท/ขวด	๓๒.๑๐ บาท/ขวด	-	๑๙.๐๐ บาท/ขวด
๒	ยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml solution for injection/infusion, ๑๐๐ ml จำนวน ๑๐๐,๐๐๐ ขวด	๑ ขวด	๗.๙๑ บาท/ขวด	๑๖.๐๕ บาท/ขวด	-	๗.๙๑ บาท/ขวด
๓	ยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ ml irrigation solution, ๑,๐๐๐ ml จำนวน ๔๘,๐๐๐ ขวด	๑ ขวด	๒๖.๐๐ บาท/ขวด	๒๙.๑๐ บาท/ขวด	-	๒๖.๐๐ บาท/ขวด

หมายเหตุ

- ราคากลางรวมทั้งหมด ๒,๙๕๑,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านเก้าแสนห้าหมื่นหนึ่งพันบาทถ้วน)

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- | | | |
|-------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| ๕.๑ นายวงศ์ ลีลาอภิตี | ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ | โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา |
| ๕.๒ นางสาวสุชาห์ รัตนศฤงค์ | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ | โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา |
| ๕.๓ นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์ | ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ | โรงพยาบาลเทพรัตนนครราชสีมา |


 (นายวงศ์ ลีลาอภิตี)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวสุชาห์ รัตนศฤงค์)
 กรรมการ


 (นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)
 กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของยา

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

๑. ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for infusion, ๑ L

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส่ ไม่มีสี
- ๒.๒ ประกอบด้วย Sodium Chloride ๐.๙% W/V ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐๐ ml
- ๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาด ๑๐๐๐ ml สำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘
- ๒.๔ ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
- ๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรา ยา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรา ยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % LA of Sodium Chloride
๓.๓ pH	๔.๕-๗.๐
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่าน
๓.๕ Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ EU/ml or Not more than ๐.๒๕ IU/ml
๓.๖ Particulate matter	
>= ๑๐ micron	Not more than ๒๕ per ml
>= ๒๕ micron	Not more than ๓ per ml
๓.๗ Iron	Not more than ๒ ppm
๓.๘ Heavy metals	Not more than ๐.๐๐๑% based on the amount of NaCl
๓.๙ Volume Container	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวงศ์ สิตถ์กร)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวสุชาดา รัตนศักดิ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๗๐/๒๕๖๘

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวงศ์ สิลานภิต)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสุชาศ รัตนศฤงค์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

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

๑. ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL solution for injection/infusion, ๑๐๐ mL

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๒.๒ ประกอบด้วย Sodium Chloride ๐.๙% W/V ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐ ml
- ๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาด ๑๐๐ ml สำหรับใช้ครั้งเดียว และภาชนะบรรจุต้องมีคุณลักษณะตามมาตรฐาน มอก. ๕๓๑-๒๕๕๘
- ๒.๔ ฉลากหรือเอกสารกำกับยาระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
- ๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒ ปริมาณตัวยาสําคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % LA of Sodium Chloride
๓.๓ pH	๔.๕-๗.๐
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่าน
๓.๕ Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ EU/ml or Not more than ๐.๒๕ IU/ml
๓.๖ Particulate matter	
>= ๑๐ micron	Not more than ๖๐๐๐ per container
>= ๒๕ micron	Not more than ๖๐๐ per container
๓.๗ Iron	Not more than ๒ ppm
๓.๘ Heavy metals	Not more than ๐.๐๐๑% based on the amount of NaCl
๓.๙ Volume Container	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวงศ์ ลีลาอภิตติ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวสุชาต์ รัตนศฤงค์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๗๐/๒๕๖๘

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวรงค์ สีสานศิริ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสุชาห์ รัตนสุรงค์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

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

๑. ชื่อยา Sodium chloride ๙๐๐ mg/๑๐๐ mL irrigation solution, ๑ L

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี

๒.๒ ประกอบด้วย Sodium Chloride ๐.๙% W/V ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐๐ ml

๒.๓ บรรจุในภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อ ขนาด ๑๐๐๐ ml โดยขวดสามารถตั้งในแนวตั้งได้ และเมื่อเปิดขวดใช้แล้ว สามารถปิดกลับได้

๒.๔ ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ระบุชื่อสามัญทางยา ขนาด เลขที่ผลิต วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน

๒.๕ วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานตำรับใดตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ (ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒) และระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๓.๑ Identification	ตรวจผ่าน
๓.๒ ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐ – ๑๐๕.๐ % LA of Sodium Chloride
๓.๓ pH	๔.๕-๗.๐
๓.๔ Sterility	ตรวจผ่าน
๓.๕ Bacterial endotoxins	Not more than ๐.๕ EU/ml or Not more than ๐.๒๕ IU/ml
๓.๖ Iron	Not more than ๒ ppm
๓.๗ Volume Container	ตรวจผ่าน

๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต

- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี
- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ หรือ ย.๑ แล้วแต่กรณี

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวรงค์ สีสอนิกร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสุชาศ รัตนศฤงค์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)

๔.๒ สำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา กรณียาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP-PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
ตามคำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๗๙๗๐/๒๕๖๘

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวรรงค์ สีสากิรดี)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวสุชาห์ รัตนศฤงค์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางนิตยา ชินกุลกิจนิวัฒน์)