

## คุณลักษณะเฉพาะของยา

น้ำยา Hemodialysis concentrate ชนิด Basic Bicarbonate ขนาด 6,000 ml

1. ชื่อยา น้ำยา Hemodialysis concentrate ชนิด Basic Bicarbonate ขนาด 6,000 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่ขุ่น ปริมาตร 6,000 ml สำหรับใช้ในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis) โดยใช้ร่วมกับเครื่องไตเทียมเพื่อรักษาผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง
- 2.2 ภาชนะบรรจุ บรรจุในเกลลอนพลาสติก ปากเกลลอนปิดด้วยแผ่นอลูมิเนียม เพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา และมีฝาพลาสติกปิดทับซึ่งสะดวกต่อการเปิดใช้ผ้าน้ำยา
- 2.3 ฉลาก
- ระบุชื่อส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
  - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification :

| ข้อ | Test Items                                                                                                                                                                                     | Specifications     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 3.1 | - Bicarbonate ion ( $\text{HCO}_3^-$ )                                                                                                                                                         | 30.00- 35.00 mEq/L |
|     | เมื่อผสมน้ำยาในเครื่องฟอกเลือดโดยใช้อัตราส่วน Acid concentrate (low Calcium 2.5 mEq/L) : Basic Bicarbonate:purified water = 1 : 1.225 : 32.775 จะมีความเข้มข้นของน้ำยาล้างผสม (After dilution) |                    |
| 3.2 | Bacteria                                                                                                                                                                                       | $\leq 50$ cfu/mL   |
| 3.3 | Endotoxin                                                                                                                                                                                      | $\leq 0.25$ EU/mL  |

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อจำหน่ายน้ำยาในประเทศไทย

4.2 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาที่เสนอราคา

4.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในน้ำยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.2.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตน้ำยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3 ตัวอย่างน้ำยา

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 2. ลงชื่อ.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวกาญจนา เทียนประเสริฐกิจ) (นางสาวนริศา ชลารักษ์) (นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

น้ำยา Hemodialysis concentrate ชนิด Basic Bicarbonate ขนาด 6,000 ml

4.3.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างน้ำยาอย่างน้อย 1 แกลลอน ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 4.4 การประกันคุณภาพน้ำยาที่ส่งมอบ

4.4.1 โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP และ

4.4.1.1 ISO 9001 : 2008 ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

4.4.1.2 ISO 13485 : 2003 ได้รับการรับรองระบบบริหารการผลิตอุปกรณ์การแพทย์จากสถาบัน UKAS ประเทศอังกฤษ (หรือมากกว่า)

4.4.2 อายุของน้ำยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.4.3 น้ำยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์น้ำยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.4.4 ผู้ขายจะต้องยื่นหนังสือแสดงความยินยอมส่งมอบตัวอย่างน้ำยาตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่าน้ำยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาน้ำยาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.4.5 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

4.5.1 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.5.2 หน่วยงานได้ทำการตัดน้ำยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

4.6 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์น้ำยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยหน่วยงานราชการ ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ (นางสาวกาญจนา เทียนประเสริฐกิจ)  
2. ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวนริศา ชลารักษ์)  
3. ลงชื่อ..........กรรมการ (นางสาวกมลลล ศรีวรรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

น้ำยา Hemodialysis concentrate ชนิด Basic Bicarbonate ขนาด 6,000 ml