

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Dianeal Low Calcium (2.5% mEq/L) with
1.5% Dextrose solution for peritoneal dialysis, 2 Liter bag

1. **ชื่อยา** Dianeal Low Calcium (2.5% mEq/L) with 1.5% Dextrose solution for peritoneal dialysis, 2 Liter bag

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี ใช้สำหรับล้างไตทางช่องท้อง
- 2.2 ส่วนประกอบ น้ำยาเป็นแบบแคลเซียมต่ำ โดยมีปริมาณแคลเซียม 2.5 mEq/L ประกอบด้วย Hydrous Dextrose, Chloride as Sodium chloride, Sodium Lactate, Dihydrate Calcium Chloride และ Hexahydrate Magnesium Chloride, Sodium ใน 1 Liter
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิดถุงคู่ ประกอบด้วยถุงบรรจุน้ำยาและถุงเปล่าสำหรับเก็บน้ำยาที่ปล่อยทิ้งจากผู้ป่วย โดยต้องมีสายต่อกันเป็นรูปตัว Y ที่ปลายด้านหนึ่งยึดติดกับถุงน้ำยา และปลายอีกด้านหนึ่งยึดติดกับถุงเปล่า สำหรับปล่อยน้ำทิ้ง มีวาล์วควบคุมการปิดเปิดแต่ละสาย รวมเป็นหนึ่งชุดไม่สามารถแยกจากกันได้ บรรจุในภาวะปราศจากเชื้อ ต้องไม่มีรอยฉีกขาดหรือรอยรั่ว
- 2.4 ฉลาก
- ระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม Finished product specification และ Drug substance specification ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้ในการพิจารณา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการพิจารณาผล

Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
1	ปริมาณตัวยาสำคัญ - Hydrous Dextrose - Chloride as Sodium Chloride - Sodium Lactate - Sodium - Calcium Chloride, dihydrate - Magnesium Chloride, hexahydrate	1.40 – 1.60% 5.28 – 5.83 g/L 4.20 – 4.70 g/L 125 – 139 mEq/L 0.157 – 0.210 g/L 0.041 – 0.061 g/L
2	pH ที่ 25 องศาเซลเซียส	4.0 – 6.5
3	Sterility (โดยวิธี Parametric Release)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
4	Bacterial Endotoxin	< 0.05 EU/mL

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธาน
 (นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวศุภสร ภูเอี่ยม)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางสาวกมลชล ศรีวรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Dianeal Low Calcium (2.5% mEq/L) with 1.5% Dextrose solution for peritoneal dialysis, 2 Liter bag

ข้อ	Test Items	Specifications
5	Particulate matter (อนุภาค/mL) - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 25 - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ NMT 3	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
6	5-Hydroxymethylfurfural (5-HMF)	NMT 0.25 Abs

หมายเหตุ - กรณีที่จดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติการจดทะเบียนด้วย
- Drug substance specification พิจารณาใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบวิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปฉบับใดฉบับหนึ่ง โดยมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

4. การตรวจสอบคุณภาพ

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Raw material specification ที่จดทะเบียน

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

5.1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

5.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

5.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

5.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

5.2 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธาน
(นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)
2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวศุภกร ภู่อี่ยม)
3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวกมลชล ศรวิรสสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Dianeal Low Calcium (2.5% mEq/L) with 1.5% Dextrose solution for peritoneal dialysis, 2 Liter bag

5.3.3 กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีส่วนประกอบภาพถ่ายผลการศึกษา Long Term Stability ตามยาที่ขึ้นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งส่วนประกอบภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำการส่งตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อกว่าของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยานิตเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

5.7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยานิตเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเขตสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

5.7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

5.7.3 ผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

5.7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.7.5 หน่วยงานได้ทำการตัดยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

5.8 หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e - bidding)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธาน (นายสุระชัย ทรัพย์จรัสแสง)
2. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวศุภสร ภูเอี่ยม)
3. ลงชื่อ.....กรรมการ (นางสาวกมลล ศีร์วรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา Dianeal Low Calcium (2.5% mEq/L) with 1.5% Dextrose solution for peritoneal dialysis, 2 Liter bag