

คุณสมบัติเฉพาะของยา

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 บรรจุในแกลลอนพลาสติก ปากแกลลอนปิดด้วยแผ่นอลูมิเนียม เพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา และมีฝาพลาสติกปิดทับซึ่งสะดวกต่อการเปิดใช้ผ้าน้ำยา
- 2.3 ฉลาก - ระบุชื่อส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification:

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1	- Bicarbonate ion (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 จะมีความเข้มข้นของน้ำยาหลังผสม (After dilution)	
3.2	Bacteria	≤ 50 cfu/mL
3.3	Endotoxin	≤ 0.50 EU/mL

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 สำเนาภาพถ่ายเอกสารการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (บ.ส.ผ.1)
- 4.2 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณสมบัติเฉพาะของน้ำยาที่เสนอราคา
- 4.2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในน้ำยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.2.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตน้ำยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 4.3 ตัวอย่างน้ำยา
- 4.3.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างน้ำยาอย่างน้อย 1 แกลลอน ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

คณะกรรมการกำหนดคุณสมบัติเฉพาะ

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

คุณสมบัติเฉพาะของ น้ำยา Hemodialysis concentrate ชนิด Basic Bicarbonate ขนาด 6,000 ml

4.4 การประกันคุณภาพน้ำยาที่ส่งมอบ

4.4.1 โรงงานผลิตได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP และ

4.4.1.1 ISO 9001: 2008 ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ (หรือสูงกว่า)

4.4.1.2 ISO 13485: 2003 ได้รับการรับรองระบบบริหารการผลิตอุปกรณ์การแพทย์จาก

สถาบัน UKAS ประเทศอังกฤษ (หรือสูงกว่า)

4.4.2 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.4.3 น้ำยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์น้ำยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

4.4.4 ผู้ขายจะต้องยื่นหนังสือแสดงความยินยอมส่งมอบตัวอย่างน้ำยาตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่าน้ำยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคา น้ำยาดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.4.5 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

4.5.1 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.5.2 หน่วยงานได้ทำการตัดน้ำยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

คุณลักษณะเฉพาะของ น้ำยา Hemodialysis concentrate ชนิด Basic Bicarbonate ขนาด 6,000 ml