

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Dianeal Low Calcium (2.5 % mEq/L) with 1.5 % Dextrose solution for peritoneal dialysis, 2 L bag (GPU : 796220)

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

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกชนิดถุงคู่ ประกอบด้วยถุงบรรจุน้ำยาและถุงเปล่าสำหรับเก็บน้ำยาที่ปล่อยทิ้งจากผู้ป่วย โดยต้องมีสายต่อกันเป็นรูปตัว Y ที่ปลายด้านหนึ่งยึดติดกับถุงน้ำยา และปลายอีกด้านหนึ่งยึดติดกับถุงเปล่า สำหรับปล่อยน้ำทิ้ง มีวาล์วควบคุมการปิดเปิดแต่ละสาย รวมเป็นหนึ่งชุดไม่สามารถแยกจากกันได้ บรรจุในภาวะปราศจากเชื้อ ต้องไม่มีรอยฉีกขาดหรือรอยรั่ว

2.4 ฉลาก - ระบุชื่อยาส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 Finished product specification :

ข้อ	Test Items	Specifications
3.1.1	ปริมาณตัวยาคัญ - Hydrous Dextrose - Chloride as Sodium Chloride - Sodium Lactate - Sodium	1.40 – 1.60 % 5.28 – 5.83 g/L 4.20 – 4.70 g/L 125 – 139 mEq/L

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....กมล.....ประธาน
(นางสาวกาญจนา เทียนประเสริฐกิจ)

2. ลงชื่อ.....วิภา วัฒนารักษ์.....กรรมการ
(นางสาวนริศรา ชลารักษ์)

3. ลงชื่อ.....กมล.....กรรมการ
(นางสาวกมลชล ศีร์วารสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

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

ชื่อ	Test Items	Specifications
	- Calcium Chloride, dihydrate	0.157 – 0.210 g/L
	- Magnesium Chloride, hexahydrate	0.041 – 0.061 g/L
3.1.2	pH ที่ 25 องศาเซลเซียส	4.0 – 6.5
3.1.3	Sterility (โดยวิธี Parametric Release)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
3.1.4	Bacterial Endotoxin	< 0.05 EU/mL
3.1.5	Particulate matter (อนุภาค/mL)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
	- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ NMT 25	
	- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ NMT 3	
3.1.6	5 -HMF	NMT 0.25 Abs

หมายเหตุ - กรณีที่จัดทะเบียนยาแจ้งการเว้น (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 แล้วแต่กรณี)

5.1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

5.1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

5.1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

5.1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (Raw material specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้อง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ทศพร.....ประธาน
(นางสาวกาญจนา เวียนประเสริฐกิจ)

2. ลงชื่อ.....นริศ ชลวรวิทย์.....กรรมการ
(นางสาวนริศ ชลวรวิทย์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา

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

แนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Raw material specification

5.2 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบ โดยมีผลการรับรองถึงวันที่เสนอราคาและวันที่ผลิตยา กรณีที่ต้นฉบับไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ต้องได้รับการรับรองฉบับแปลโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น

5.3 สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

5.3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

5.3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

5.3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาวของยา (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

5.4 ตัวอย่างยา

5.4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5.5 การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต

5.5.3 ในกรณีที่หน่วยงานทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยงานส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและสารมาตรฐาน (Reference standard) ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/ หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....*กมล*.....ประธาน 2. ลงชื่อ.....*นริศ ทรัพย์*.....กรรมการ 3. ลงชื่อ.....*กมล*.....กรรมการ
(นางสาวกาญจนา เทียนประเสริฐกิจ) (นางสาวนริศ ทรัพย์) (นางสาวกมล ชวีวรรสาร)

คุณลักษณะเฉพาะของยา

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

5.5.4 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณีเมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

5.6 ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

5.7 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

5.7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเขตสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

5.7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

5.7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

5.7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

5.7.5 หน่วยงานได้ทำการตัดยารายการนี้ออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....*นางสาวกัญญา*.....ประธาน
(นางสาวกัญญา เทียนประเสริฐกิจ)

2. ลงชื่อ.....*น.ร.ล. ชลรัตน์*.....กรรมการ
(นางสาวนริศา ชลรัตน์)

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

คุณลักษณะเฉพาะของยา

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