

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาล้างไต (Haemodialysis solution)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
๒. เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องไตเทียม ใช้พอกเลือดในผู้ป่วยโรคไตวาย
๓. ภาชนะบรรจุเป็นแกลลอนพลาสติก ปากแกลลอนปิดผนึกด้วยแผ่นอลูมิเนียมเพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา มีฝาพลาสติกปิดทับ และต้องสะดวกต่อการเปิดฝาใช้น้ำยา
๔. ใน ๑ ขนาดหน่วยบรรจุมีปริมาณ ๒ แกลลอน และพลาสติกหรือกล่องห่อหุ้มแกลลอนน้ำยาอีกชั้น เพื่อป้องกันฝุ่นละอองและสิ่งสกปรกสัมผัสกับแกลลอนน้ำยา
๕. ฉลากระบุชื่อทั่วไป ส่วนประกอบที่สำคัญ เดือนปีที่หมดอายุ(ถ้ามี) เดือนปีที่ผลิต (ถ้าไม่ระบุวันหมดอายุ) และเลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจน

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. น้ำยาล้างไต Part A ประกอบด้วย

Sodium chloride	๒๑๐.๗๐	-	๒๑๗.๐*	g/L
Potassium chloride	๐	-	๑๐.๔๖*	g/L
Calcium chloride	๐	-	๙.๐๐*	g/L
Magnesium chloride	๒.๕๐	-	๓.๖๐*	g/L
Acetic acid	๖.๓๐	-	๖.๓๑*	g/L
Dextrose monohydrate	๐	-	๓๘.๕๐*	g/L

๒. น้ำยาล้างไต Part B ประกอบด้วย

Sodium bicarbonate ๘๔.๐ g/L เมื่อส่วนผสมเจือจางน้ำยาล้างไตทั้งสองชนิดกับน้ำบริสุทธิ์ในสัดส่วนน้ำยาล้างไตชนิด Acid bicarbonate concentration : น้ำยาล้างไตชนิด Basic bicarbonate concentration : น้ำบริสุทธิ์ = ๑.๐๐๐ : ๑.๒๒๕ : ๓๒.๗๗๕ แล้วให้ค่าสุดท้ายทางเคมี (Final concentration) ดังนี้

Sodium	๑๓๘	-	๑๔๑.๐๐*	mEq/L
Potassium	๐	-	๓.๐๐*	mEq/L
Calcium	๐	-	๓.๕๐*	mEq/L
Magnesium	๐.๗	-	๑.๐๐*	mEq/L
Chloride	๑๐๗.๗	-	๑๑๒.๕๐*	mEq/L
Acetate			๓	mEq/L
Bicarbonate	๓๒.๐	-	๓๕.๐๐	mEq/L
Dextrose	๐	-	๑.๐๐*	mEq/L

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางลักษมณ ประเดิม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวารารณ์ หาญชนะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเยาวรี อัยยะรัตน์)

๓. ช่วงค่ากำหนดที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) หมายถึง สามารถสั่งเพิ่มหรือลดปริมาณได้ตามต้องการ เพื่อประสิทธิภาพและความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วย เช่น

No	Potassium Ion (mEq/L)	Calcium Ion (mEq/L)
๑	๒.๐๐	๒.๐๐
๒	๒.๐๐	๒.๕๐
๓	๒.๐๐	๓.๐๐
๔	๒.๐๐	๓.๕๐
๕	๓.๐๐	๒.๐๐
๖	๓.๐๐	๒.๕๐
๗	๓.๐๐	๓.๐๐
๘	๓.๐๐	๓.๕๐

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผลิตภัณฑ์น้ำยาล้างไตต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับรองระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หรือ มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO ๑๓๔๘๕)
๒. ต้องมีสำเนาเอกสารแสดงคุณลักษณะน้ำยาล้างไต ดังนี้
 - ๒.๑ ผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of Pharmaceutical Products)
 - ๒.๒ ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw Material) ของสารเคมีที่ใช้ในการผลิตรุ่นที่ส่งตัวอย่าง
 - ๒.๓ วัตถุดิบ (Raw Material) ที่นำมาผลิตต้องเป็น Pharmaceutical Grade เท่านั้น
๓. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างน้ำยาล้างไตจำนวนอย่างน้อย ๒ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณลักษณะทั่วไปข้างต้นมายื่นเพื่อใช้ในการประเมิน
๔. สามารถใช้กับเครื่องไตเทียมของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดได้โดยค่าของ Conduct ไม่เปลี่ยนแปลงตลอดเวลา
๕. การประกันคุณภาพน้ำยาล้างไตที่ส่งมอบ
 - ๕.๑ อายุของน้ำยาล้างไตที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
 - ๕.๒ ทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาใบรายงานผลการวิเคราะห์ทางเคมีรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - ๕.๓ สามารถแลกเปลี่ยนน้ำยาล้างไตได้ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับน้ำยาล้างไต
๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางลักษมณ ประเดิม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวารภรณ์ หาญชนะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเยาวรี อัยรัตน์)

๗. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจาก คณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์ที่มีโซยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล และจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป

๘. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๙. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจาก บริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางลักษมณ ประเดิม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวารากรณ์ หาญชนะ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเยาวรีย์ อัยยะรัตน์)