

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
(นางลักษณ ประเดิม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางอุษาวดี สุทธิประภา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางมะลิ ร้อยมาลี)

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

เงื่อนไขอื่น ๆ

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
(นางลักขมณ ประเดิม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางอุษาวดี สุทธิประภา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางมะลิ ร้อยมาลี)

๗. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจาก คณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์ที่มีเชี่ยวชาญและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล และจะไม่นำมาพิจารณา อีกต่อไป

๘. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๙. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจาก บริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางลักษมณ ประเดิม)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางอุษาวดี สุทธิประภา)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางมะลิ ร้อยมาลี)