

คุณลักษณะเฉพาะของยา

Calcium chloride dihydrate ๕๑๔.๕ mg/๑๐๐ mL + Lactic acid ๕๔๐ mg/๑๐๐ mL + Magnesium chloride hexahydrate ๒๐๓.๓ mg/๑๐๐ mL + Sodium bicarbonate ๓๐๙ mg/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๖๔๕ mg/๑๐๐ mL solution for haemodialysis/haemofiltration, ๕ L bag

๑. ชื่อยา Calcium chloride dihydrate ๕๑๔.๕ mg/๑๐๐ mL + Lactic acid ๕๔๐ mg/๑๐๐ mL + Magnesium chloride hexahydrate ๒๐๓.๓ mg/๑๐๐ mL + Sodium bicarbonate ๓๐๙ mg/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๖๔๕ mg/๑๐๐ mL solution for haemodialysis/haemofiltration, ๕ L bag  
TMT-ID (GPU): ๑๑๑๘๐๓๖

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ น้ำยาล้างไตสำหรับขจัดของเสียโมเลกุลเล็กและโมเลกุลใหญ่ โดยใช้หลักการแพร่ (Diffusion) และการนำพา (Convection)

๒.๒ เป็นน้ำยาล้างไตสูตรที่เทียบเท่าสารน้ำและอิเล็กโทรไลต์

๒.๓ น้ำยาล้างไตแบ่งเป็น ๒ ส่วน เป็นน้ำยา Part A และน้ำยา Part B และปิดผนึกเพื่อแยกสัดส่วนของน้ำยา Part A และ Part B อย่างชัดเจน


๓. คุณสมบัติทางเทคนิค


ผลการวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification และ Drug substance specification ที่อ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่ามาตรฐานเภสัชตำรับในตำรับหนึ่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ (กรณีใช้มาตรฐานเภสัชตำรับสูงกว่าหรือไม่ตรงที่ระบุไว้ ผู้เสนอต้องนำเสนอรายละเอียดตำรับยาฉบับที่ใช้อ้างอิงมาพร้อม)


๓.๑ น้ำยาล้างไตเมื่อผสมน้ำยา Part A และน้ำยา Part B แล้วจะมีส่วนประกอบดังนี้

Solution	Formular
แคลเซียม Calcium (mEq/L)	๓.๕
แมกนีเซียม Magnesium (mEq/L)	๑.๐
โซเดียม Sodium (mEq/L)	๑๔๐
คลอไรด์ Chloride (mEq/L)	๑๐๙.๕
ไบคาร์บอเนต Bicarbonate (mEq/L)	๓๒

รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.  นายเอกฉกาจ ต้นสกุล  
นายแพทย์ชำนาญการ

๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกิ่งเหมาะ  
เภสัชกรชำนาญการ

๓.  นางสาวอัญญา อุตธรรมชัย  
เภสัชกรชำนาญการ

Calcium chloride dihydrate ๕๑๔.๕ mg/๑๐๐ mL + Lactic acid ๕๔๐ mg/๑๐๐ mL + Magnesium chloride hexahydrate ๒๐๓.๓ mg/๑๐๐ mL + Sodium bicarbonate ๓๐๙ mg/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๖๔๕ mg/๑๐๐ mL solution for haemodialysis/haemofiltration, ๕ L bag TMT-ID (GPU): ๑๑๑๘๐๓๖

แลคเตท Lactate (mEq/L)	๓
ออสโมลาริตี Osmolarity (mOsm/L)	๒๘๗

๓.๒ บริเวณข้อต่อของถุงบรรจุน้ำยาสามารถต่อกับสายน้ำยาได้ทั้งแบบเกลียวหมุนหรือข้อต่อที่เป็นแบบปลายแหลมสำหรับเสียบต่อ (Spike)

#### ๔. เงื่อนไขอื่น

๔.๑ สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

๔.๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๔.๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ(หมายถึง ทย.๓)

๔.๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๔.๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.๑ หรือ ย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข(ย.๕) มาพร้อม Finished product specification และ/หรือ Drug substance specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา


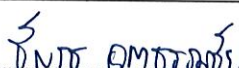
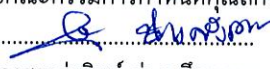
๔.๒.๑ กรณีที่ยาผลิตยาในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP-PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันทีวันประกาศผู้ชนะ

๔.๒.๒ กรณีที่ยาผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ ต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) หรือมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๓ เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

๔.๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (Certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๑. 	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	๓. 
นายเอกฉาจ ต้นสกุล	๒. 	นางสาวจัญญกร อุดธรรมชัย
นายแพทย์ชำนาญการ	นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ	เภสัชกรชำนาญการ
	เภสัชกรชำนาญการ	

Calcium chloride dihydrate ๕๑๔.๕ mg/๑๐๐ mL + Lactic acid ๕๔๐ mg/๑๐๐ mL + Magnesium chloride hexahydrate ๒๐๓.๓ mg/๑๐๐ mL + Sodium bicarbonate ๓๐๔ mg/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๖๔๕ mg/๑๐๐ mL solution for haemodialysis/haemofiltration, ๕ L bag TMT-ID (GPU): ๑๑๑๘๐๓๖

๔.๓.๓ หลักฐานหรือเอกสารยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (Drug substance) กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Finished product)

๔.๓.๔ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๓.๕ ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามาน้อยกว่า ๒ ปี จะต้องมีส่วนภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขมาแสดง

#### ๔.๔ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### ๔.๕ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๔.๕.๑ ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องส่งส่วนภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

๔.๕.๓ กรณีที่หน่วยงานราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยงานราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๕.๔ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดไม่มีเงื่อนไข

๔.๕.๕ กรณีเป็นยาที่ต้องเก็บรักษาอุณหภูมิ จะต้องมีส่วนเอกสารระบบการเก็บและจัดส่งยาเป็น Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ Good Storage Practices (GSP) และ Good Distribution Practices (GDP) โดยแสดงเอกสารประกอบ

๔.๖ ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

๔.๖.๑ กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด


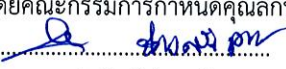

๔.๖.๒ กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย

๔.๖.๓ กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

๔.๖.๔ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันยื่นเอกสารเสนอราคาการจัดซื้อครั้งนี้




### ๕. เกณฑ์การพิจารณา

ใช้เกณฑ์ราคา (Price) ในการพิจารณา ผู้ที่ผ่านคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้นและเสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะในการซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในคราวนี้ และเวชภัณฑ์ยาที่เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศที่

๑.  นายเอกฉาง ต้นสกุล นายแพทย์ชำนาญการ	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ ๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลิ้งเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	๓.  นางสาวอัญกร อุดธรรมชัย เภสัชกรชำนาญการ
---	---	---

Calcium chloride dihydrate ๕๑๔.๕ mg/๑๐๐ mL + Lactic acid ๕๔๐ mg/๑๐๐ mL + Magnesium chloride hexahydrate ๒๐๓.๓ mg/๑๐๐ mL + Sodium bicarbonate ๓๐๙ mg/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๖๔๕ mg/๑๐๐ mL solution for haemodialysis/haemofiltration, ๕ L bag TMT-ID (GPU): ๑๑๑๘๐๓๖

ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้ประกอบการที่เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) จะได้รับแต้มต่อราคา ตามข้อกำหนดในหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุดที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๗๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๕

๑. 	รับรองโดยคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	๓. 
นายเอกฉกาจ ต้นสกุล นายแพทย์ชำนาญการ	๒.  นางสาวรุ่งทิพย์ ช่างกลึงเหมาะ เภสัชกรชำนาญการ	นางสาวธัญกร อดธรรมชัย เภสัชกรชำนาญการ

Calcium chloride dihydrate ๕๑๔.๕ mg/๑๐๐ mL + Lactic acid ๕๔๐ mg/๑๐๐ mL + Magnesium chloride hexahydrate ๒๐๓.๓ mg/๑๐๐ mL + Sodium bicarbonate ๓๐๙ mg/๑๐๐ mL + Sodium chloride ๖๔๕ mg/๑๐๐ mL solution for haemodialysis/haemofiltration, ๕ L bag TMT-ID (GPU): ๑๑๑๘๐๓๖