

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
น้ำยาไตเทียม**

โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗

๑. **ชื่อเวชภัณฑ์มิใช่ยา** ชุดน้ำยาไตเทียมสำหรับฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

- Acid concentrate (กรด)
- Bicarbonate concentrate (ด่าง)

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาไตเทียมสำหรับฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ประกอบด้วย

- Acid concentrate (กรด)
- Bicarbonate concentrate (ด่าง)

๒.๒ มีอัตราส่วนผสมน้ำยา A : B : น้ำบริสุทธิ์ ในเครื่องไตเทียม ดังนี้

- ๑ : ๑.๒๒๕ : ๓๒.๗๗๕

๒.๓ ค่าความเข้มข้นของน้ำยาหลังผสมในเครื่องไตเทียม ดังนี้

- | | | |
|------------------------|------------|-----|
| - Sodium chloride | ๒๑๐.๗*g/L | |
| - Potassium chloride | ๐-๑๐.๔๖* | g/L |
| - Calcium chloride | ๐-๙.๐* | g/L |
| - Magnesium chloride | ๒.๕-๓.๖* | g/L |
| - Acetic acid | ๖.๓๐-๖.๓๑* | g/L |
| - Dextrose monohydrate | ๐-๓๘.๕๐* | g/L |

๒.๔ เมื่อส่วนผสมเจือจางน้ำยาไตเทียมทั้งสองชนิดกับน้ำบริสุทธิ์ในสัดส่วน น้ำยาส่วนที่เป็นกรด : น้ำยาส่วนที่เป็นด่าง : น้ำบริสุทธิ์ = ๑.๐๐๐ : ๑.๒๒๕ : ๓๒.๗๗๕ แล้วให้ค่าสุดท้ายทางเคมี (final dialysis concentration) ดังนี้

- | | | |
|---------------|---------------|-------|
| - Sodium | ๑๓๘-๑๔๐ | mEq/L |
| - Potassium | ๐-๔* | mEq/L |
| - Calcium | ๐-๓.๕* | mEq/L |
| - Magnesium | ๐.๗-๑.๐* | mEq/L |
| - Chloride | ๑๐๘.๘-๑๐๙.๕ * | mEq/L |
| - Acetate | ๓ | mEq/L |
| - Bicarbonate | ๓๕ | mEq/L |
| - Dextrose | ๑.๐๐ | g/l |

๒.๕ ค่าช่วงกำหนดที่มีเครื่องหมายดอกจัน(*) หมายถึง สามารถสั่งเพิ่มหรือลดปริมาณได้ตามต้องการ เพื่อประสิทธิภาพและความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. นายพิสุทธิ์ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		ประธานกรรมการฯ
๒. นางพรทิพย์ บุญขึ้น	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ		กรรมการ
๓. นางจณต ปลาทอง	เภสัชกรชำนาญการ		กรรมการ

๓. รายละเอียดอื่นๆ

- ๓.๑ น้ำบริสุทธิ์ที่ใช้การผลิตน้ำยาเตรียมจากกระบวนการ reverse osmosis
- ๓.๒ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตน้ำยาต้องมีความบริสุทธิ์สูง
- ๓.๓ ภาชนะที่บรรจุเป็นเกลลอนพลาสติกปากเกลลอนต้องซีลด้วยฟอยล์อลูมิเนียม เพื่อป้องกันน้ำยารั่วไหล พร้อมทั้งมีฝาพลาสติกปิดทับและต้องสะดวกต่อการเปิดฝาใช้น้ำยา
- ๓.๔ ขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า ๕ ลิตร ต่อ ๑ เกลลอน
- ๓.๕ ภาชนะบรรจุน้ำยาจะต้องมีฉลากบ่งบอกชนิดและองค์ประกอบต่างๆเช่น ความเข้มข้นของน้ำยาต่อลิตร ก่อนและหลังผสม แหล่งผลิตพร้อมวันที่ผลิตและวันหมดอายุของน้ำยาแต่ละชนิดอย่างชัดเจนทุกเกลลอน สภาพของฉลากไม่มีการชำรุดหรือฉีกขาด
- ๓.๖ มีผลวิเคราะห์ส่วนประกอบของสารเคมี น้ำยาและผลการเพาะเชื้อแบคทีเรียจากโรงงานผู้ผลิตตรงตาม Lot ที่ส่งมอบแบบทุกครั้งที่มีการส่งของ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทที่ประสงค์จะยื่นซองเสนอราคาต้องส่งตัวอย่างน้ำยาไต่เตียม เพื่อประกอบการพิจารณา ก่อนวันเปิดซอง ๓ วัน และมีจำนวนน้ำยาดังนี้

น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๒ mEq/L	จำนวน ๒ เกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๒.๕ mEq/L	จำนวน ๒ เกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๓.๕ mEq/L	จำนวน ๒ เกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๓ mEq/L และ Calcium ion ๒.๕ mEq/L	จำนวน ๒ เกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๓ mEq/L และ Calcium ion ๓.๕ mEq/L	จำนวน ๒ เกลลอน
น้ำยา B จำนวนตามสัดส่วนของน้ำยา A	

๔.๒ กรณีน้ำยาล้างไตของบริษัทผู้เสนอไม่ได้มีใช้ต่อเนื่องในโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗ จังหวัดสุพรรณบุรี เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๒ ปี ผู้เสนอราคาต้องนำสินค้าตัวอย่างมาทดลองใช้ในหน่วยไตเทียมโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗ จ.สุพรรณบุรี เป็นเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย ๑๕ วัน นับถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา เพื่อให้พยาบาลไตเทียมประเมินผลการใช้ ทั้งนี้โรงพยาบาลขอพิจารณาผลในการทดลองใช้น้ำยาล้างไตเป็นสำคัญ

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดน้ำยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็น้ำยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตน้ำยาของประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products

๕.๒ โรงงานผู้ผลิตต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. นายพิสุทธิ์ ภู่วาง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๒. นางพรทิพย์ บุญขึ้น	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๓. นางจณต ปลาทอง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะน้ำยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต Certificate of Pharmaceutical Products

๕.๓.๒ ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิต น้ำยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งผู้ผลิตน้ำยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการวิเคราะห์เชื้อ (Bacterial Culture) และ ผลการวิเคราะห์ Endotoxin ใน น้ำยาล้างไต Bicarbonate concentrate รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างและสำเนาผลวิเคราะห์ที่รายงาน ต้องได้จาก ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ เท่านั้น

๕.๔ การประกันคุณภาพน้ำยาที่ส่งมอบ

๕.๔.๑ การส่งน้ำยาในแต่ละใบสั่งซื้อต้องกำหนดวันหมดอายุไว้ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๖ เดือน และรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๔.๒ น้ำยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรายงานผลการวิเคราะห์น้ำยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตที่ใช้ผลิตน้ำยาที่ส่งมอบ

๕.๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างน้ำยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งน้ำยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าน้ำยาไม่ เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน และ/หรือ มีปัญหาเกี่ยวกับ คุณภาพการใช้งาน หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาน้ำยาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕ น้ำยาที่ไม่ผ่านการตรวจรับจากคณะกรรมการตรวจรับ บริษัทจะต้องนำน้ำยามาทดแทนให้ครบ ตามจำนวนที่คณะกรรมการไม่ตรวจรับ โดยหากมีค่าใช้จ่ายใดๆ ที่เกิดขึ้นทางบริษัทต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่าย นั้นๆ

ราคากลางชุดละ ๑๑๐.๐๐ บาท (หนึ่งร้อยสิบบาทถ้วน)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ			
๑. นายพิสุทธิ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		ประธานกรรมการฯ
๒. นางพรทิพย์ บุญจันทร์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ		กรรมการ
๓. นางจณต ปลาทอง	เภสัชกรชำนาญการ		กรรมการ