

คุณลักษณะเฉพาะของน้ำยาล้างไตทางช่องท้องชนิดใช้กับเครื่องล้างไตทางช่องท้องอัตโนมัติ
Low Calcium (๒.๕ mEq/L) Peritoneal Dialysis Solution with ๑.๕% Dextrose ๕,๐๐๐ ml
โรงพยาบาลตระการพืชผล อำเภอตระการพืชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๑. ชื่อยา Low Calcium (๒.๕ mEq/L) Peritoneal Dialysis Solution with ๑.๕% Dextrose ๕,๐๐๐ ml

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ รูปแบบ เป็นน้ำยาใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ ที่ใช้สำหรับล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal Dialysis Solution) ชนิดใช้กับเครื่องล้างไตทางช่องท้องอัตโนมัติ
- ๒.๒ ส่วนประกอบ น้ำยามี Calcium ๒.๕-๓.๕ mEq/L และน้ำยา ๑๐๐ ml ประกอบด้วยตัวยาสําคัญ Dextrose hydrous ๑.๕ กรัม Sodium Chloride ๕๓๘ มิลลิกรัม Sodium Lactate ๔๔๘ มิลลิกรัม Calcium chloride ๑๘.๓-๒๕.๗ มิลลิกรัม Magnesium Chloride ๕.๐๘ มิลลิกรัม โดยใน 1 ถุงมี ปริมาตรน้ำยา ๕,๐๐๐ ml
- ๒.๓ ภาชนะบรรจุ บรรจุในถุงพลาสติกที่เรียกว่า Ambu-Flex III และมีถุงหุ้มอีก 1 ชั้น
- ๒.๔ ผลการระบุ -ระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ดำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนถุงน้ำยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาดความแรงของยา เลขที่ ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้อย่างชัดเจน
- ระบุอุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค FINISHED PRODUCT

๑. ปริมาณตัวยาสําคัญ	
Dextrose Hydrous	๑.๔๐-๑.๖๐ %
Chloride as Sodium Chloride	๕.๒๘-๕.๘๓ g/L
Magnesium Chloride Hexahydrate	๐.๐๔๑-๐.๐๖๑ g/L
Calcium Chloride Dihydrate	๐.๑๕๗-๐.๒๑๐ g/L
Sodium Lactate	๔.๒๐-๔.๗๐ g/L
Sodium	๑๒๕-๑๓๙ mEq/L
๕-Hydroxymethylfurfural (๕-HMF)	Absorbance ไม่เกิน ๐.๒๕
๒. pH	๔.๐-๖.๕
๓. Sterility Test	ตรวจผ่าน
๔. Particulate Matter	
≥ 10 µm	ไม่เกิน ๒๕ อนุภาค/มิลลิลิตร
≥ 25µm	ไม่เกิน ๓ อนุภาค/มิลลิลิตร
๕. Bacterial Endotoxins	<๐.๐๕ EU/ML
๖. Color	ไม่เกิน ๑๐ Klett units

หมายเหตุ :-กรณีที่ยกทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์รายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสาร

หลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

-Drug substance specification พิจารณาจากใบวิเคราะห์ของผู้ผลิต drug substance หรือใบ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

วิเคราะห์ drug substance ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ฉบับใดฉบับหนึ่ง ซึ่งมีการตรวจวิเคราะห์ครบทุกหัวข้อที่กำหนด

-กรณีคุณสมบัติทางเทคนิคของยาหรือวัตถุดิบของผู้เสนอราคาไม่ตรงตามที่โรงพยาบาลประกาศ เช่น อ้างอิงเภสัชตำรับฉบับที่ใหม่กว่าที่โรงพยาบาลประกาศ เป็นต้น ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา

๔.เงื่อนไขอื่นๆ

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงรายชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

๔.๑ เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๔.๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ หรือ ย.๒ แล้วแต่กรณี

- ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

- ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

- ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished Product Specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม Finished Product Specification และ/หรือ Drug Substance Specification โดยขอแก้ไขก่อนวันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และไม่เกิน ๒ ปี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๔.๒ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities หรือมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขายฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP หรือ GMP/PICs (Pharmaceutical Inspection Co-operation Science) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ GMP clearance ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรืออายุตลอดชีพ แล้วแต่กรณี

๔.๓ ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

๔.๔ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่างผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔.๕ ตัวอย่างยา

ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยามาอย่างน้อย ๓ หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๔.๖ การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

- วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ยาที่เสนอต้องมีใช้ใน โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือ โรงพยาบาลศูนย์ อย่างน้อย ๕ แห่ง
- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบ

วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

- ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด (ให้แสดงเอกสารรับประกัน)

๔.๗ เอกสารอื่นๆ

- ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า ๒ ปี จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดงและได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

- ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิต หัวข้อการตรวจสำคัญ ที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ

๔.เงื่อนไขอื่นๆ (ต่อ)

๔.๘ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์ และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณา การเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๔.๙ มีระบบการจัดส่งยาแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

๔.๑๐ ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

- กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยาไม่ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด

- กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

- กรณีพบปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยได้รับยา

๔.๑๑ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา ๑ ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ



(นายเอนก นามบุญชู)

ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางติรณา นีละเสน)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ



(นางสาวสุนันตรา บุญกล้า)

กรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

เวชภัณฑ์ยา Peritoneal dialysis solution with ๑.๕% dextrose Low Calcium ๕,๐๐๐ ml

โปรแกรม: โปรแกรมใบกำกับภาษี

รหัส: /DIANEALPD4 1.5% บาร์โค้ด:

ชื่อไทย: DIANEAL HIGHDOSE PD4 1.5% DEXTROSE LOW CALCIUM 5 L

ชื่ออังกฤษ: DIANEAL HIGHDOSE PD4 1.5% DEXTROSE LOW CALCIUM 5 L

รายละเอียด: คลังสินค้า <F8> ล็อตสินค้า <F7> ที่ลดเพิ่มเติม

วันที่ซื้อล่าสุด: 19/07/66 วันที่ขายล่าสุด: / /

ราคาซื้อล่าสุด: 791.2650 / ก ราคาขายล่าสุด: 0.0000 /

ส่วนลดซื้อล่าสุด: ส่วนลดขายล่าสุด:

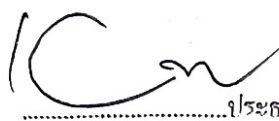
จำนวนค้างรับ: 0.000 จำนวนค้างส่ง: 0.000

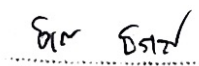
คลังสินค้า <F8> :-

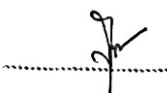
คลัง	รหัส	ชื่อย่อ	ยอดยกมา	มูลค่ายกมา	ยอดคงเหลือ	ราคาต่อหน่วย	มูลค่าคง
01	ค.ม.บริหาร		0.000	0.00	0.000	0.0000	
02	ค.ยา		0.000	0.00	0.000	791.2650	

รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- ๑) นายแพทย์เอนก นามบุญชู นายแพทย์ชำนาญการ ประธานกรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล
- ๒) นางตีรณา นีละเสน เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล
- ๓) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า เกสัชกรชำนาญการ กรรมการ
โรงพยาบาลตระการพืชผล

 ประธานกรรมการ

 กรรมการ

 กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีไข่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อยา Peritoneal dialysis solution with ๑.๕% dextrose Low Calcium ๕,๐๐๐ ml โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงโรงพยาบาลตระการพืชผล ปีงบประมาณ ๒๕๖๘

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลตระการพืชผล จังหวัดอุบลราชธานี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ยา Peritoneal dialysis solution with ๑.๕% dextrose Low Calcium ๕,๐๐๐ ml จำนวน ๙,๐๐๐ ถู เป็นเงิน ๗,๑๒๑,๓๘๕.๐๐ บาท (เจ็ดล้านหนึ่งแสนสองหมื่นหนึ่งพันสามร้อยแปดสิบห้าบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘

เป็นเงิน ๗,๑๒๑,๓๘๕.๐๐ บาท (เจ็ดล้านหนึ่งแสนสองหมื่นหนึ่งพันสามร้อยแปดสิบห้าบาทถ้วน)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

โดยจากราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

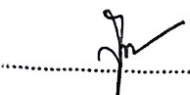
๑) นายเอนก นามบุญชู	นายแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
	โรงพยาบาลตระการพืชผล	
๒) นางศิริณา นิละเสน	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
	โรงพยาบาลตระการพืชผล	
๓) นางสาวสุนันทรา บุญกล้า	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ
	โรงพยาบาลตระการพืชผล	



.....ประธานกรรมการ



.....กรรมการ



.....กรรมการ