

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะของน้ำยาฟอกเลือด จำนวน ๓ ชนิด

ชื่อ น้ำยาไตเทียม (Hemodialysis Solution)

๑. ลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นน้ำยาที่ใช้กับเครื่องไตเทียม ใช้ฟอกเลือดผู้ป่วยไตวาย
- ๑.๒ สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๑.๓ ภาชนะบรรจุเป็นเกลลอนปิดผนึกด้วยแผ่นอลูมิเนียมเพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา และมีฝาพลาสติกปิดทับ
- ๑.๔ ฉลาตรระบุทั่วไปส่วนประกอบสารเคมีสำคัญ วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- ๑.๕ สามารถใช้กับเครื่องไตเทียมที่ใช้ในโรงพยาบาลได้ โดยค่าของ Conduct ไม่เปลี่ยนแปลง ตลอดเวลา
- ประเมินจากการทดลองใช้อย่างน้อย ๓ ชุด
- ๑.๖ ไม่ทำให้เครื่องไตเทียม มีโอกาสเกิดตะกอนอุดตันจากน้ำยา
- ๑.๗ โรงงานผู้ผลิตต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบ คุณภาพ ISO
- ๑.๘ ใช้แพร่หลายในหลายโรงพยาบาล โดยไม่มีการ comment ในคุณภาพของน้ำยา
- ๑.๙ เกลลอนบรรจุน้ำยา มีความเหนียว ไม่แตกง่าย ไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนของเชื้อโรค
- ๑.๑๐ ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ขอบข่ายการรับรอง : การผลิตน้ำยาล้างไต
- ๑.๑๑ น้ำยา Bicarbonate ที่นำส่งแต่ละรุ่น ต้องมีผลวิเคราะห์เชื้อ Bacterial culture และผลวิเคราะห์ Endotoxin
- ๑.๑๒ เสนอราคาแยกเป็นชนิด A และ B บริษัทที่ได้รับการประมูลต้องมีราคาของน้ำยา ทั้ง ๒ ชนิดรวมกันเป็นราคาที่ต่ำสุด

๒. ลักษณะเฉพาะ Dialysis A (acid Concentrate) และ Dialysis B (Bicarbonate Concentrate) เมื่อผสมเจือจางน้ำยาล้างไตทั้งสองชนิดกับน้ำบริสุทธิ์ในสัดส่วนน้ำยา Part A:น้ำยา Part B ;น้ำบริสุทธิ์๑๐๐๐:๑.๒๒๕:๓๒.๗๗๕ แล้วให้ค่าสุดท้ายทางเคมี(final dialysate Concentration) ดังนี้

Sodium	๑๓๕ - ๑๔๕	mEq /L
Potassium	๐-๓	mEq /L
Calcium	๐-๓.๕๐	mEq /L
Magnesium	๐.๗-๑.๐	mEq /L
Chloride	๑๐๐-๑๑๓	mEq /L
Bicarbonate	๓๒ - ๓๕	mEq /L
Acetate	๓	mEq /L
Glucose	๐- ๑.๐	mEq /L

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายพิษณุ หล่อวินิจนันท์) (นางสาวอังคณา เผ่าผา) (นางกัญติชา ธนุทอง)
นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๒.๑ ขนาดบรรจุน้ำยา Acid concentrate ขนาด บรรจุ ๕.๕ ลิตร/แกลลอน

๒.๒ ขนาดบรรจุน้ำยา Bicarbonate concentrate ขนาดบรรจุ ๖.๐ ลิตร/แกลลอน

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ขอบข่ายการรับรอง : การผลิตน้ำยาล้างไต

๒. โรงงานผู้ผลิตต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ๑๓๔๘๕ (ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๐๓ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖)

๓. ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานองค์ระหว่างประเทศ ว่าด้วยมาตรฐาน ๑๓๔๕๘ (ISO ๑๓๔๕๘ : ๒๐๐๙) หรือใหม่กว่านี้

๔. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะน้ำยาที่เสนอราคา

๔.๑ ผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต Certification of Pharmaceutical Products

๔.๒ ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของสารเคมีที่ใช้ในการผลิต (Pharmaceutical grade) รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๔.๓ ทุกขวดที่ส่งมอบน้ำยาล้างไต Part B จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายผลการวิเคราะห์เชื้อ (Bacterial culture) และใบรายงานผลการวิเคราะห์ Endotoxin รุ่นที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์

๕. บริษัทรับประกันผลิตภัณฑ์ ถ้าหากมีความชำรุด จากขบวนการผลิต และการนำส่ง

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายพิเชฐ หล่อวินิจนันท์) (นางสาวอังคณา เผ่าผา) (นางกนติชา ธนทอง)
นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ