

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A39 / 2558

รายการที่ 1 Epoetin Alfa 4,000 IU Injection

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 24 ก.ค. 2558

ชื่อยา Epoetin Alfa 4,000 IU Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. กรณียารูปแบบสารละลาย เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีส่วนหรือสิ่งเหลืออ่อน สำหรับฉีดเข้าได้ ผิวหนัง และ/หรือ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ หรือ กรณีรูปแบบผงยา เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาว (Freeze dried powder) สำหรับฉีดเข้าได้ผิวหนัง และ/หรือ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ พร้อมสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีส่วน มีการปรับ pH และ Osmolarity ของน้ำยาให้ เหมาะกับร่างกาย สำหรับละลายผงยา
2. ประกอบด้วย Recombinant Erythropoietin alpha 4,000 IU
3. บรรจุในขวดแก้วยาฉีดปราศจากเชื้อ หรือหลอดบรรจุยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) ปราศจากเชื้อ และ ป้องกันแสง
4. บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องมีชื่อสามัญทางยา, ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง (ต้องระบุ ชนิด erythropoietin เป็น alpha), วันหมดอายุ และเลขที่ผลิต ระบุไว้อย่างชัดเจนยากต่อการหลุดลอก
5. ฉลากบนบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องมีชื่อสามัญทางยา, ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง (ต้องระบุชนิด erythropoietin เป็น alpha), วัน เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา และวิธีการเก็บ รักษา ยา ระบุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	รูปแบบ Solution
1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
2. Biological assay แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - in polycythemic mice (in vivo) - in normocythemic mice (in vivo) - RP-HPLC - immunoassay (in vitro) เช่น ELISA หรือ EIA (Enzyme linked immunosorbent assay), RIA (Radioimmunoassay)	Potency 80 – 125% Potency 80 – 125% Potency 90 – 120% Potency 90 – 120%
3. pH	6.6 - 7.4
4. Bacterial endotoxins	NMT 20 IU/10,000 iu EPO
5. Dimers and related substances of higher molecular mass (หรือ Aggregate protein)	NMT 2%

(ลงชื่อ)..... (นางสาวผาณิต สุขโท)ประธานคณะกรรมการ
 (ลงชื่อ)..... (นางรัชณี บุตรราช)กรรมการ (ลงชื่อ)..... (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)กรรมการ

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾ (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	รูปแบบ Solution
6. Sterility	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน
8. Water content (กรณีรูปแบบผงยา)	NMT 4%
9. Extractable volume / Volume in container (กรณีรูปแบบสารละลาย)	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification

- หมายเหตุ**
- เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
 - กรณีที่จะขออนุญาตข้อยกเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลรายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ / หรือ Drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 **กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสาคัญที่ใช้ในการผลิตยาทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน ต้องแสดงการตรวจ Erythropoietin concentrated solution ดังนี้

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
1. Identification	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
2. Biological assay (Potency) แสดงผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่ง - in polycythemic mice (in vivo) - in normocythemic mice (in vivo)	Not less than 100,000 iu per mg protein Not less than 100,000 iu per mg protein
3. Protein content	80 - 120% of the stated concentration
4. Amino acid sequence analysis	ตรวจผ่าน
5. Peptide mapping	ตรวจผ่าน
6. Sialic acids	Not less than 10 mol/mol of EPO
7. Bacterial endotoxins	NMT 20 IU/100,000 iu EPO
8. Impurity - host cell derived protein - host cell and vector derived DNA	ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finish product specification
9. Dimers and related substances of higher molecular mass (หรือ Aggregate protein)	NMT 2%

หมายเหตุ 1. เกล็ดตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
2. กรณีที่จดทะเบียนแจ้งการเว้น (waive) การตรวจสอบวิเคราะห์ข้อรายการใด ให้ยื่นแสดงเอกสารหลักฐานดังกล่าวที่ได้รับอนุมัติด้วย

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
 - 6.5 การจัดส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

(ลงชื่อ)..... ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวผาณิต สุขโท)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

7.1.3 สำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลาย และ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วน และสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา (ระบุเฉพาะกรณียาแบบผง)

7.2 เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเลียนแบบ (Biosimilar) เพื่อติดตามความปลอดภัยหลังการจำหน่ายในท้องตลาด ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 942/2556 บริษัทต้องมีแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management Plan) ที่ระบุแนวทางการดำเนินการในกรณีพบผู้ป่วยสงสัยว่าอาจเกิดภาวะ Pure Red Cell Aplasia (PRCA) และในแนวทางดังกล่าวต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ประสานงานหลักวิธีการส่งตรวจ วิธีการตรวจวินิจฉัย PRCA (วิธี Radioimmuno-precipitation assay) และการส่งผลการตรวจ ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่ Thai ESA Registry (A Prospective, Immunogenicity Surveillance Registry of Erythropoiesis stimulating Agent (ESA) with Subcutaneous Exposure In Thailand) กำหนด และทางบริษัทต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดำเนินการ^(2,3)

8. กรณีรูปแบบยาที่เป็น Freeze dried powder หรือรูปแบบยา Solution ในขวดแก้วยาฉีดปราศจากเชื้อ จะต้องส่งมอบชุดอุปกรณ์การให้ยา (ประกอบด้วย Syringe 3 mL, Needle สำหรับดูดสารละลาย และ Needle สำหรับฉีด โดยบรรจุเป็นชุดเดียวกันพร้อมจ่าย) ในอัตราส่วน 1:1

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = คณะอนุกรรมการพัฒนายาแผนกยาหลักแห่งชาติ.แนวปฏิบัติในการจัดหายา Epoetin (Erythropoietin ; EPO).ในสำนักงานประสานการพัฒนายาแผนกยาหลักแห่งชาติ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, บรรณานุกรม.บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551(National List of Essential Medicines 2008).นนทบุรี:โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย;2552.หน้า102-104.

3 = Thai ESA Registry (A Prospective, Immunogenicity Surveillance Registry of Erythropoiesis stimulating Agent(ESA) with Subcutaneous Exposure In Thailand)

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวผาณิต สุขโท)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A39/ 2558

รายการที่ 2 Iron Sucrose Injection 100 mg/5mL

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 24-ก.ค. 2558

ชื่อยา Iron Sucrose Injection 100 mg/5mL

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็น Complex ของ Ferric hydroxide กับ sucrose
2. ใน 5 mL ของ Iron sucrose injection ประกอบด้วย elemental iron 100 mg/ 5 ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดขวดแก้วปราศจากเชื้อ Type I¹
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน
 ตํารับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
 - บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
5. อาจมีการเติม Sodium Hydroxide เพื่อปรับค่า pH ได้¹
6. ไม่มีการเติมสาร Antimicrobial agent, Chelating agent, Dextran, Gluconate หรือสารอื่นๆ¹

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2}

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
1. ปริมาณตัวยาสําคัญ	95.0-105.0% of the L.A. of iron	1.90-2.10% W/V of iron 27.0-33.0% W/V of sucrose
2. Identification	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
3. Specific gravity	1.135 - 1.165 ที่ 20°	-
4. Bacterial endotoxins	NMT 3.7 USP Endotoxin U/mg of Iron	NMT 0.50 IU/mg of iron
5. pH	10.5 - 11.1 ที่ 20°	10.5 - 11.0
6. Osmolarity	1150 - 1350 mOsmol/L	1150 - 1350 mOsmol/L
7. Absence of low-molecular weight Fe(II) and Fe(III) complexes	ตรวจผ่าน	-
8. Turbidity	4.4 - 5.3	-
9. Limit of iron	NMT 0.4%(W/V)	-
10. Content of chloride	0.012%-0.025%	ตรวจผ่าน
11. Assay for Sucrose	260 mg-340 mg of sucrose/mL	ตรวจผ่าน

(ลงชื่อ)..... (นางสาวผาณิต สุขโท) ประธานคณะกรรมการ
 (ลงชื่อ)..... (นางรัชณี บุตรราช) กรรมการ
 (ลงชื่อ)..... (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์) กรรมการ

คุณสมบัติทางเทคนิค^{1,2} (ต่อ)

คุณสมบัติทางเทคนิค	USP 35	BP 2013
12. Particulate matter - อนุภาคขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6,000 อนุภาค - อนุภาคขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600 อนุภาค	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
13. Assay for Iron	ตรวจผ่าน	ตรวจผ่าน
14. Sterility	ตรวจผ่านตาม General requirement ของ เภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Injections	ตรวจผ่านตาม General requirement ของ เภสัชตำรับสำหรับ Finished product รูปแบบ Parenteral preparations
15. Arsenic	-	ตรวจผ่าน
16. Copper	-	ตรวจผ่าน
17. Lead	-	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ

- เภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่า กรณีไม่เทียบเท่าแต่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการประกวดราคา
- ผลการทดสอบคุณสมบัติทางเทคนิค ต้องอ้างอิงจากเภสัชตำรับฉบับเดียวกัน ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เงื่อนไขอื่นๆ

- สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification
- เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 2.2 **กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวผาณิต สุขโท)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาใหม่ที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.4 ผู้ขายจะต้องปรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด
 - 6.5 การจัดส่งยาต้องควบคุมอุณหภูมิ ที่ 2-8 องศาเซลเซียส แบบ Cold chain system ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GDP (Good Distribution Practices) โดยแสดงเอกสารประกอบ

7. เอกสารอื่นๆ

- 7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)
 - 7.1.1 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยามามากกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
 - 7.1.2 ในกรณีที่ขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมึสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

หมายเหตุ อ้างอิงจาก

1 = The United States Pharmacopeia 35

2 = British Pharmacopeia 2013

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวผาณิต สุขโท)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A39 / 2558

รายการที่ 3 Peritoneal dialysis solution low calcium (2.5 mEq/L)

with 1.5% dextrose, 2 Litre/Bag

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 24 ก.ค. 2558

ชื่อยา Peritoneal Dialysis Solution with 1.5% Dextrose, 2 Litre/bag

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีสี ใช้สำหรับล้างไตทางช่องท้อง
2. ในสารละลาย 100 mL ประกอบด้วย Dextrose, Hydrous 1.5 gm, Sodium Chloride 538 mg, Sodium Lactate 448 mg, Calcium Chloride 183 mg, Magnesium Chloride 5.08 mg (Na 132 mEq/L, Ca 2.5 mEq/L, Mg 0.5 mEq/L, Cl 95 mEq/L, Lactate 40 mEq/L)⁽²⁾ ขนาดบรรจุ 2 ลิตร/ถุง
3. บรรจุในถุงพลาสติกและมีสายต่อกันเป็นรูปตัว Y (ทากจาก Polyvinyl chloride) ประกอบด้วย ถุงน้ำยาและถุงเปล่า สำหรับปล่อยน้ำทิ้ง (Drain bag) และระหว่างสายจะมีตัวหนีบสำหรับปิด-เปิดน้ำยา
4. บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องมีชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ระบุไว้อย่างชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค^{(1), (2)}

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Dextrose	95.0 - 105.0 % of the label amount of Dextrose
- Sodium Chloride	97.5 - 102.5 % of the label amount of Sodium Chloride
- Calcium Chloride	95.0 - 105.0 % of the label amount of Calcium Chloride
- Magnesium Chloride hexahydrate	95.0 - 105.0 % of the label amount of Magnesium Chloride
- Sodium Lactate	95.0 - 105.0 % of the label amount of Sodium lactate
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน (Clear)
4. pH	4.0 - 6.5
5. Hydroxymethylfurfural	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxins	NMT 0.25 IU / ml
7. Sterility test	ตรวจผ่าน
8. Extractable Volume	ตรวจผ่าน
9. Particulate contamination	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 25 อนุภาค/ml	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 3 อนุภาค/ml	
10. Pyrogens test	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ 1) NMT = Not more than 2) ข้อ 7, 11 ตรวจข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
 (นางสาวผาณิต สุขโท)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
 - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2
 - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3
 - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4
 - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
 - 2.1 **กรณีที่ผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - 2.2 **กรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตยา และผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)
4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)
6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)
 - 6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต
 - 6.3 ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้
 - 6.4 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยารุ่นที่ผลิตใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันผลการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 6.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(ลงชื่อ)..... (นางสาวผาณิต สุขโท)ประธานคณะกรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางรัชณี บุตรราช)กรรมการ

(ลงชื่อ)..... (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)กรรมการ

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. ผู้ขายจะต้องส่งมอบจุกปิด (Minicap) ที่บรรจุในซองปราศจากเชื้อมาพร้อมน้ำยาทุกครั้งในสัดส่วน 1:1

9. ผู้ขายจะต้องส่งมอบและมีสำรองไว้ซึ่ง Extended life PD transfer set ตามจำนวนที่ทางหน่วยงานไตเทียมร้องขอ

10. ผู้ขายต้องมีหน่วยบริการ โดยทีมพยาบาลที่มีความรู้ในการดูแลผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้อง ให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อเพื่อขอความช่วยเหลือได้ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาการใช้ยา (แสดงเอกสารรับรอง)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = Requirement specification ของผลิตภัณฑ์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวผาณิต สุขโท)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแบบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา

เลขที่ A39 / 2558

รายการที่ 4 Peritoneal dialysis solution low calcium (2.5 mEq/L)
with 1.5% dextrose, 5 Litre/Bag

ตามประกาศจังหวัดอุบลราชธานี 24 ก.ค. 2558

ชื่อยา Peritoneal dialysis solution low calcium (2.5 mEq/L) with 1.5% dextrose, 5 Litre/Bag

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ไม่มีสี ใช้สำหรับล้างไตทางช่องท้อง ชนิดใช้กับเครื่องล้างไตทางช่องท้องอัตโนมัติ
2. ในสารละลาย 100 mL ประกอบด้วย Dextrose, Hydrus 1.5 gm, Sodium Chloride 538 mg, Sodium Lactate 448 mg, Calcium Chloride 183 mg, Magnesium Chloride 5.08 mg (Na 132 mEq/L, Ca 2.5 mEq/L, Mg 0.5 mEq/L, Cl 95 mEq/L, Lactate 40 mEq/L)⁽²⁾ ขนาดบรรจุ 5 ลิตร/ถุง
3. บรรจุในถุงพลาสติก Ambu-Flex III และมีถุงหุ้มอีก 1 ชั้น
4. บนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยต้องมีชื่อสามัญทางยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ระบุไว้อย่างชัดเจนยากต่อการหลุดลอก

คุณสมบัติทางเทคนิค⁽¹⁾

คุณสมบัติทางเทคนิค	British Pharmacopoeia 2013
1. Identification	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาคือสำคัญ	
- Dextrose	95.0 - 105.0 % of the label amount of Dextrose
- Sodium Chloride	97.5 - 102.5 % of the label amount of Sodium Chloride
- Calcium Chloride	95.0 - 105.0 % of the label amount of Calcium Chloride
- Magnesium Chloride hexahydrate	95.0 - 105.0 % of the label amount of Magnesium Chloride
- Sodium Lactate	95.0 - 105.0 % of the label amount of Sodium lactate
3. Appearance of solution	ตรวจผ่าน (Clear)
4. pH	4.0 - 6.5
5. Hydroxymethylfurfural	ตรวจผ่าน
6. Bacterial endotoxins	NMT 0.25 IU / ml
7. Sterility test	ตรวจผ่าน
8. Extractable Volume	ตรวจผ่าน
9. Particulate contamination	ตรวจผ่าน
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 25 อนุภาค/ml	
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ มีไม่เกิน 3 อนุภาค/ml	
10. Pyrogens test	ตรวจผ่าน

หมายเหตุ 1) NMT = Not more than 2) ข้อ 7, 11 ตรวจข้อใดข้อหนึ่งก็ได้

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวผาณิต สุขโท)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.2

1.1.2 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.3

1.1.3 ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.4

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ Drug substance specification

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

2.1 **กรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP หรือ GMP/PICs) ในหมวดยาที่เสนอขาย

2.2 **กรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ** ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา ทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบที่เป็นรุ่นเดียวกัน และเป็นรุ่นเดียวกับยาตัวอย่างที่ส่ง (แสดงเอกสารรับรอง)

4. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

5. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (แสดงเอกสารรับรอง)

6. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ (แสดงเอกสารการรับประกัน)

6.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

6.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต

6.3 ภาชนะบรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม (ให้แสดงหลักฐาน) และกรณีได้รับการรับรองคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO (ให้แสดงหลักฐานทั้ง มอก. และ ISO) รวมทั้งต้องมีใบรับรองคุณภาพแสดงว่าพลาสติกที่บรรจุไม่ทำปฏิกิริยากับน้ำยา และปลอดภัยกับผู้ใช้

6.4 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ บริษัทจะต้องนำยาใหม่ที่เข้ามาตรฐานส่งมอบให้โรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล และขอสงวนสิทธิ์ไม่รับประกันการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

6.5 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวผาณิต สุขโท)
(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางรัชณี บุตรราช)
(ลงชื่อ).....กรรมการ (นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)

7. เอกสารอื่นๆ

7.1 สำเนาแสดงผลการศึกษาความคงตัวของยา (Stability data)

7.1.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

7.1.2 ในกรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวของยาตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง และได้รับการลงนามรับรองเอกสารจากผู้มีอำนาจของบริษัท

8. ผู้ขายจะต้องส่งมอบจุกปิด (Minicap) ที่บรรจุในซองปราศจากเชื้อมาพร้อมน้ำยาทุกครั้งในสัดส่วน 1:1

9. ผู้ขายจะต้องส่งมอบและมีสำรองไว้ซึ่ง Extended life PD transfer set ตามจำนวนที่ทางหน่วยงานไตเทียมร้องขอ

10. ผู้ขายต้องมีหน่วยบริการ โดยทีมพยาบาลที่มีความรู้ในการดูแลผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้อง ให้ผู้ป่วยสามารถติดต่อเพื่อขอความช่วยเหลือได้ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดปัญหาการใช้ยา (แสดงเอกสารรับรอง)

หมายเหตุ : อ้างอิงจาก

1 = British Pharmacopoeia 2013

2 = Requirement specification ของผลิตภัณฑ์

(ลงชื่อ).....ประธานคณะกรรมการ

(นางสาวผาณิต สุขโท)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางรัชณี บุตรราช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพัชรี กาญจนวัฒน์)