Dextran ๔๐ inj ๑๐% in normal saline ๕๐๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ลักษณะ : ของเหลวใสปราศจากเชื้อ

๒. ประกอบด้วย : Dextran ๔๐ และ Sodium Chloride

๓. ภาชนะบรรจุ : ภาชนะบรรจุปิดสนิท plastic เก็บในอุณหภูมิ ๒๕ °C

๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนและระบุวิธีการใช้ห้ามฉีด IV

๕.ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ

๖.จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ

๗. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่เกิน ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification	ตรวจผ่าน
๒. Assay	Dextran ๙.๐-๑๑.๐ g และ Sodium chloride ๐.๘๑-๐.๙๙ g ในสารละลายปริมาตร ๑๐๐ ml
๓. Impurities	Heavy metals ไม่เกิน ๕µg/ml
๔. pH	๓.๕-๗.๐
๕. Bacterial endotoxins test	ปริมาณ endotoxin ไม่เกิน ๑ unit/ml
๖. Sterility Tests	Membrane filtration
๗. Color of solution	ค่าการดูดกลืนแสงไม่มากกว่า ๐.๐๕ ที่ ๓๗๕ nm

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจาก

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ	ลงชื่อ ..... กรรมการ	ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)	(นางสุนิสา เกตุชู)	(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)

ต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓.สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ

(นายสมพงศ์ ปานสุด) (นางสุนิสา เกตุชู) (นายบวรศักดิ์ วัตถุ)