

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 ส่วนประกอบตัวยาสาคัญ 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

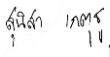
**คุณสมบัติทางเทคนิค**


- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 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 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
    - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
    - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
  - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจาก

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลป่าพะยอม

ต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

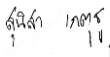
๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)