

Dextrose ๕% and Sodium Chloride ๐.๒๒๕% Injection (D-๕-S/๔) ๕๐๐ ml.

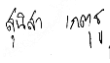
คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา ๕% Dextrose และ ๐.๒๒๕% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
๓. บรรจุในภาชนะพลาสติกขนาด ๕๐๐ ml
๔. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ),กรมวิทยาศาสตร์บริการ และอื่นๆ
๕. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
๖. ผลิตกระบวนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๗. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| - Dextrose Monohydrate | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Sodium chloride |
| - Sodium Chloride | |
| ๓. pH | ๓.๕ - ๖.๕ (not more than ๕.๐% of Dextrose) |
| ๔. ทดสอบหาปริมาณ ๕-hydroxymethyl furfural and related substances | absorbance ไม่เกิน ๐.๒๕ |
| ๕. Sterility test | ตรวจผ่าน |

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตฤ)

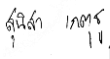
๖. Pyrogen test ตรวจสอบผ่าน
๗. Particulate matter ตรวจสอบผ่าน
- ขนาด ไม่น้อยกว่า ๑๐ um ไม่เกิน ๒๕ อนุภาค/cc ตรวจสอบผ่าน
- ขนาด ไม่น้อยกว่า ๒๕ um ไม่เกิน ๓ อนุภาค/cc
๘. Bacterial endotoxin ไม่เกิน ๑๐.๐ USP units/gm of dextrose


หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิค ในข้อ ๖ และข้อ ๘ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้

เงื่อนไข

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)