

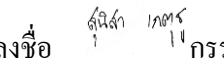
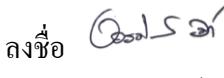
Dextrose ๕% and Sodium Chloride ๐.๙% Injection(D-&-S) ๑๐๐๐ ml.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา ๕% Dextrose และ ๐.๙% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
๓. บรรจุในภาชนะพลาสติกขนาด ๕๐๐ ml
๔. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีปรับองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำราฯ หรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
๕. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีปรับองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ จากผู้ผลิตหรือหน่วยงาน ตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
๖. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่야หมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขที่เปลี่ยนตำแหน่งยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๗. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ
  - Dextrose Monohydrate ๘๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Dextrose Monohydrate
  - Sodium chloride ๘๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of 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

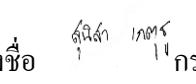
ลงชื่อ  ประชานกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุค) (นางสุนิสา เกตุชู) (นายบวรศักดิ์ วัตถุ)

๖. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๗. Particulate matter	ตรวจผ่าน
- ขนาด ไม่น้อยกว่า ๑๐ um ไม่เกิน ๒๕ อนุภาค/cc	ตรวจผ่าน
- ขนาด ไม่น้อยกว่า ๒๕ um ไม่เกิน ๓ อนุภาค/cc	ตรวจผ่าน
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 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของประเทศไทยผู้ผลิต
- มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประisanกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุค) (นางสุนิสา เกตุชู) (นายบวรศักดิ์ วัตถุ)