

Dextrose ๕ % Injection (D-๕-W) ๕๐๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

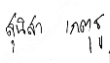
๑. ลักษณะ : ของเหลวใสปราศจากเชื้อ
๒. ประกอบด้วย : Dextrose ๕% ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
๓. ภาชนะบรรจุ : ภาชนะบรรจุปิดสนิท plastic ๕๐๐ ml เก็บในอุณหภูมิ ๒๕ °C
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยสำคัญ ความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนและระบุ วิธีการใช้ ห้ามฉีด IV
๕. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(มอก.)หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ
๖. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์ และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือ หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
๗. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่เกิน ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันผลิต


คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|--|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาคัญ
- Dextrose | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Dextrose Monohydrate |
| ๓. pH | ๓.๒ - ๖.๕ (in dilution <= ๕% dextrose) |
| ๔. ทดสอบหาปริมาณ ๕-hydroxymethyl furfural and related substance | absorbance ไม่เกิน ๐.๒๕ |
| ๕. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๖. Particulate matter
- ขนาด >= ๑๐ mm ไม่เกิน
๖๐๐๐/container | ตรวจผ่าน
ตรวจผ่าน |
| ๗. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| ๘. Bacterial endotoxin | กรณี Dextrose < ๕% - >= ๐.๕ USP endotoxin unit/ml
กรณี Dextrose ๕-๗๐ % - >= ๑๐.๐ USP endotoxin units/ml |

หมายเหตุ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

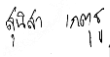
ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)


คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๗ และ ข้อ ๘ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรือเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้

เงื่อนไข

- ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็ยยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศ)
- ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ยยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
- มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุค)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)