

Magnesium sulfate inj ๕๐ % in ๒ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Magnesium sulfate ๕๐ mg/๑ ml ในสารละลายปริมาตร ๒ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
๕. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันผลิต

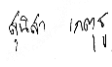
คุณสมบัติทางเทคนิค

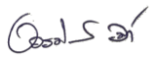
- |                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน                           |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | ๙๐ -๑๑๐ % L.A. of Magnesium sulfat |
| ๓. pH                  | ๗.๐ -๙.๐                           |
| ๔. Sterility test      | ตรวจผ่าน                           |
| ๕. Pyrogen test        | ตรวจผ่าน                           |
| ๖. Clarity test        | ตรวจผ่าน                           |

เงื่อนไขอื่น ๆ

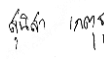
๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
    - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
    - ๑.๑.๒ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
    - ๑.๑.๓ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
  - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ 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  
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุขู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)