

Sodium bicarbonate ๗.๕% inj in ๕๐ ml

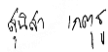
คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใสไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Sodium bicarbonate ๗.๕%
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว Type I แบบ single dose
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะ บรรจุ ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและ เลขที่ผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Sodium bicarbonate |
| ๓. pH | ๗.๐ - ๘.๕ |
| ๔. Sterility test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. Pyrogen test | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๖. Bacterial endotoxins | ไม่เกิน ๕.๐ USP Endotoxin Units/mg ของ Sodium bicarbonate |
| ๗. Uniformity of dosage units | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๘. Loss on drying | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๙. Constituted solution | ตรวจสอบตามที่ระบุใน finished product specification |

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

specification

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคข้อ ๕ และข้อ ๖ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือทั้ง ๒ ข้อก็ได้

เงื่อนไข

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ


(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)


(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)


๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)