

Sodium chloride enema 15%-10ml.

คุณสมบัติทั่วไป


1. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา sodium chloride 15%-10ml.
3. บรรจุในภาชนะบรรจุพลาสติก สำหรับใช้สวดทวาร
4. ฉลากระบุชื่อยาส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันล้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันล้นอายุ และเลขที่ผลิต


ร-วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันลงมอบ คุณสมบัติทางเทคนิค :

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	95.0-105.0% L.A. of Sodium Chloride
3. pH	4.5-7.0
4. Sterility test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน

เงื่อนไข :

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)1 นหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตฤ)