

คุณลักษณะเฉพาะของยา D-๕-S/๒ injection ๑,๐๐๐ ml.

ชื่อยา D-๕-S/๒ injection ๑,๐๐๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อสำหรับฉีดเข้าเส้น ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dextrose ๕ % และ ๐.๔๕% Sodium Chloride ในน้ำสำหรับเตรียมยาฉีด
๓. บรรจุในภาชนะขวดแก้วหรือถุงพลาสติกขนาด ๑๐๐๐ ml และมี scale ระบุปริมาตรที่สามารถอ่านได้แม่นยำ และคงทนถาวร
๔. มีช่องว่างในขวดน้ำเกลือเพื่อการเติมยาไม่น้อยกว่า ๑๕๐ ml
๕. ภาชนะที่ใช้บรรจุต้องมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานของภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือมาตรฐานตามตำราฯ หรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆ หรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
๖. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำราฯ จากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
๗. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่야หมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขที่เบียนตัวรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๘. เป็นยาใหม่ มีอายุของยาที่ส่งมอบนับจากวันที่ผลิตไม่เกิน ๖ เดือน

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Dextrose Monohydrate	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Dextrose Monohydrate
- Sodium Chloride	๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. of Sodium chloride
๓. pH	๓.๒ - 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
๖. Pyrogen test หรือ Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
๗. Particulate matter	ตรวจผ่าน

.....
(นายชนันทิชัย พูลลาภ)

ประธานกรรมการ

.....
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)

กรรมการ

.....
(นายยืนยง ไชยยงค์)

กรรมการ

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)

(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของประเทศไทยผู้ผลิต

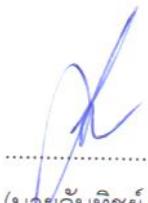
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔. บริษัทที่เสนอต้องนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณา อย่างน้อย ๕ ขวด มาแสดงในวันยื่นของ

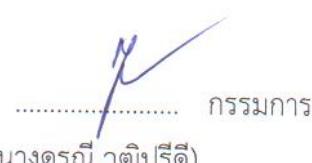
๕. ทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีใบเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขาย และสามารถนำต้นฉบับจริงมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ

๖. การจัดส่งยาผู้จำหน่ายจะต้องส่งมอบสำเนาใบวิเคราะห์ของยาทุก Lot. ที่ส่ง

๗. เพื่อให้การดำเนินการจัดซื้อสอดคล้องกับระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.๒๕๓๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาการใช้วัสดุที่ผลิตในประเทศไทย และเป็นกิจกรรมของคนไทย ตามระเบียบนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ข้อ ๑๖ (๖) มาประกอบการพิจารณาในครั้งนี้ เพื่อผลประโยชน์ต่อทางราชการเป็นสำคัญ



ประธานกรรมการ
(นายฉันทิชย์ พูลาก)



กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)



กรรมการ
(นายยืนยง ไชยยิ่งค์)