

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.) หรือมาตรฐานตามตำรายาหรือดีกว่าจากหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของราชการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ), กรมวิทยาศาสตร์บริการและอื่นๆหรือใบรับรองจากผู้ผลิตภาชนะบรรจุ (กรณีนำเข้า)
๖. จุกยางที่ใช้ต้องเป็นจุกยางสังเคราะห์และมีใบรับรองคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาจากผู้ผลิตหรือหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ของทางราชการ
๗. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
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 |


..... ประธานกรรมการ
(นายฉันทิพย์ พูลลาภ)


..... กรรมการ
(นางดรฉวี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ

(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)

(คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหมายถึง ทย.๑ หรือ ทย. ๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)

๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตของประเทศผู้ผลิต


๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

๔. บริษัทที่เสนอต้องนำตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณา อย่างน้อย ๕ ขวด มาแสดงในวันยื่นซอง

๕. ทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมิใช่ไบโอเคาระห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขาย และสามารถนำต้นฉบับจริงมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ

๖. การจัดส่งยาผู้จำหน่ายจะต้องส่งมอบสำเนาใบวิเคราะห์ของยาทุก Lot. ที่ส่ง

๗. เพื่อให้การดำเนินการจัดซื้อสอดคล้องกับระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.๒๕๓๕ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาการใช้วัสดุที่ผลิตในประเทศ และเป็นกิจการของคนไทย ตามระเบียบนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ข้อ ๑๖ (๖) มาประกอบการพิจารณาในครั้งนี้ เพื่อผลประโยชน์ต่อทางราชการเป็นสำคัญ


..... ประธานกรรมการ
(นายฉันทิชย์ พูลลาภ)


..... กรรมการ
(นางดรุณี วุฒิปรีดี)


..... กรรมการ
(นายยืนยง ไชยรงค์)