

Dimenhydrinate Injection (๕๐ mg/ml) in ๑ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dimenhydrinate ขนาด ๕๐ mg/ml ในสารละลายปริมาตร ๑ ml
๓. บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ชนิดแก้ว
๔. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
๕. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันผลิต

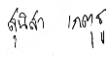
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๕.๐ - ๑๐๕.๐% L.A. ของ Dimenhydrinate |
| ๓. pH | ๖.๔ - ๗.๒ |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๕. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| ๖. ปริมาณของ ๘- chlorotheophylline | ๔๓.๔ - ๕๗.๙% ของปริมาณ Dimenhydrinate ที่ตรวจพบ |
| ๗. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐๐/container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐/container | ตรวจผ่าน |
| ๘. Volume in container | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๒. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

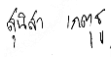
๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง


๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)