

Dopamine hydrochloride inj. ๒๕๐ mg./๑๐ ml.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dopamine Hydrochloride ๒๕๐ mg ในสารละลายปริมาตร ๑๐ ml
๓. บรรจุในขวดแก้ว Type I ชนิด single dose
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.of enalapril maleate ที่ระบุบนฉลาก |
| ๓. pH | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๐ % ของปริมาณที่ระบุไว้บนฉลาก ในเวลา ๓๐ นาที |
| ๔. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| ๕. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| ๖. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐๐/container | ตรวจผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐/container | ตรวจผ่าน |
| ๗. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน ๑๖.๖๗ USP endotoxin units/mg of Dopamine Hydrochloride |
| ๘. Volume in container | ตรวจผ่าน |
| ๙. Related substances | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ

คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๕ และข้อ ๗ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งได้ หรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้
เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

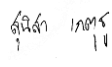
๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)


๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

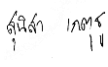
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสิตา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถู)