

Hydrocortisone inj. ๑๐๐ mg.

คุณสมบัติทั่วไป

1. ผงยาปราศจากเชื้อ ใน ๑ ขวดประกอบด้วย Hydrocortisone ๑๐๐ mg สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และ ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
๑. บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง
๒. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๓. ระบุหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--------------------|
| ๑. Identification Test | ตรวจผ่าน |
| ๒. Content | ๙๐.๐-๑๑๐.๐ % LA |
| ๓. pH | ๗.๐-๘.๐ |
| ๔. Sterility Test | ตรวจผ่าน |
| ๕. Bacterial Endotoxins | ไม่เกิน ๑.๒๕ EU/mg |
| ๖. Uniformity of Dosage Units | ตรวจผ่าน |

หมายเหตุ

๑. กรณีไม่ใช่ยาต้นแบบ (Original) ให้มีใบวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบ Bioequivalence โดยวิธีฉีดเข้ากล้ามเนื้อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Original) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท
๒. สำหรับยาที่ไม่มีผล Bioequivalence ต้องมีผลการทดลองแสดงผลประสิทธิผลการรักษาทางคลินิกของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
 ๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

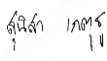
ลงชื่อ



ประธานกรรมการ

(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ



กรรมการ

(นางสุนิสา เกตุชู)


ลงชื่อ

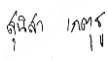



กรรมการ

(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๕.ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)