

Salbutamol inh. ๑๐๐ mcg/puff

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. เป็นยาแขวนตะกอนสำหรับพ่นทางปาก
๒. ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol หรือ Salbutamol sulfate ซึ่งผสมมูลกับ Salbutamol ๑๐๐ mcg ใน ๑ puff
๓. ขนาดบรรจุ จำนวน ๒๐๐ puff
๔. บรรจุในภาชนะ pressurized container ซึ่งติดตั้ง metered-dose valve
๕. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ...๑.. ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |   |  |
|---|--|
| ๑. Identification test                            | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ                               | ๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. of anhydrous Roxithromycin              |
| ๓. จำนวนครั้งของการกด valve                       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| ๔. Uniformity of content (or mass)                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| ๕. Uniformity of delivered dose (or metered dose) | ไม่น้อยกว่า ๓๕ % ของปริมาณเฉลี่ยต่อ puff ที่กดผ่าน valve |
| ๖. Deposit of emitted dose                        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| ๗. Particle size                                  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification      |
| ๘. Related substances                             | ๙๐% ของอนุภาคไม่เกิน ๕ MMD                               |

**เงื่อนไข**

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

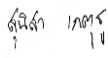
๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)


๑.๑.๒ ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสา เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบรรศักดิ์ วัตตุ )


๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต


๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)