Dobutamine hydrochloride inj. ๒๕๐ mg

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. เป็นผงปราศจากเชื้อสีขาวหรือสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Dobutamine HCl ที่สมมูลกับ Dobutamine ๒๕๐ mg/vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้วใส ไม่มสี
๔. มีฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า๑ ปี๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A.ของ Dobutamine
๓. pH ๒.๕ - ๕.๕ (๑:๑๐ ml of water)
๔. Sterility test ตรวจผ่าน
๕. Pyrogen test ตรวจผ่าน
๖. Particulate matter
-ขนาด ≥ ๑๐ μm ไม่เกิน ๖๐๐๐/container ตรวจผ่าน
- ขนาด ≥ ๒๕ μm ไม่เกิน ๖๐๐/container ตรวจผ่าน
๗. Uniformity of dosage units (กรณีที่เป็นผง) ตรวจผ่าน
๘. Bacterial endotoxin of Dobutamine ไม่เกิน ๒.๐๘ USP endotoxin units/mg
๙. Constituted solution (กรณีที่เป็นผง) ตรวจผ่าน
๑๐. Volume in container (กรณีที่เป็นสารละลาย) ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๕ และ ข้อ ๘ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได

<u>เงื่อนไขอื่น ๆ</u>

๑.สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
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.ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓.สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ	ลงชื่อ กรรมการ	ลงชื่อ กรรมการ
(นายสมพงค์ ปานสุด)	(นางสุนิสา เกตุชู)	(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)

๔.มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕.ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ	ลงชื่อ กรรมการ	ลงชื่อ กรรมการ
(นายสมพงค์ ปานสุด)	(นางสุนิสา เกตุชู)	(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)