

Imipinem 500 mg+cilastatin 500 mg inj.

คุณสมบัติทั่วไป

1. ผงยาปราศจากเชื้อ ใน 1 ขวดประกอบด้วย Imipinem 500 mg+cilastatin 500 mg
2. บรรจุในภาชนะยาฉีดปราศจากเชื้อ ป้องกันแสง
3. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลข ทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
4. ระบุหมดยาของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. Identification Test	ตรวจผ่าน
2. Content	90.0-115.0 % LA
3. pH	6.5.-8.5
4. Sterility Test	ตรวจผ่าน
5. Bacterial Endotoxins	ไม่เกิน 0.17 EU/mg
6. sterile	ตรวจผ่าน
7. Loss on drying	ไม่เกิน 3.5%

หมายเหตุ

1. กรณีไม่ใช่ยาดั้งแบบ (Original) ให้มีใบวิเคราะห์แสดงผลการทดสอบ Bioequivalence โดยวิธี ฉีดเข้ากล้ามเนื้อเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ (Original) จากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัท
2. สำหรับยาที่ไม่มีผล Bioequivalence ต้องมีผลการทดลองแสดงประสิทธิภาพการรักษาทางคลินิก ของยาจากสถาบันอื่นที่ไม่ใช่ของบริษัทและต้องผ่านการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์

เงื่อนไขอื่น ๆ

ใ-สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.ร ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.ร)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification


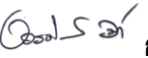
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต ร-สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็น ตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่ง เป็น ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามา แส™

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู) (นายบวรศักดิ์ วัตฤ)

5. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

6. วัตถุดิบ (Raw material)

imipenem : 98.0 - 101.0% of imipenem monohydrate

specific rotation : between +84° and +89° related substances

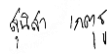

thienamycin : not more than 1.0% any other impurities : not more than 0.3% sum of impurities other than

thienamycin : not more than 1.0%

cilastatin : 98.0 -101.5% of cilastatin sodium, calculated on the anhydrous and solvent free basis

specific rotation : between +41.5° and +44.5°

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตขุ) (นายบรรศักดิ์ วัตฤ)