

Salbutamol SOL ๐.๕% in ๒.๕ ml., ๒๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายใส
๒. ประกอบด้วยตัวยา Salbutamol ๐.๕% ปริมาตรบรรจุ ๒๐ ml.
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง
๔. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ กรณียาที่บรรจุในขวดยา ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรงวันสิ้นอายุ และ เลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% labeled amount of Salbutamol          |
| ๓. Related substances  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. pH                  | ๓.๐-๕.๐   |
| ๕. Particulate matter  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๖. Volume in container | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๗. Sterility test      | ตรวจผ่าน  |

เงื่อนไข

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

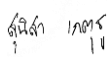
๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)


๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

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

๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจาก

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสา เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบรรศักดิ์ วัตตุ )

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแนบท้ายเอกสารการจัดซื้อเวชภัณฑ์ยา โรงพยาบาลป่าพะยอม


ต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

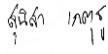
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา


๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสา เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบรรศักดิ์ วัตถุ )