

Thiopental sodium inj. ๑ gm.

**คุณสมบัติทั่วไป**


๑. เป็นผงยาปราศจากเชื้อสีขาวถึงออกเหลือง
๒. ประกอบด้วยตัวยา Thiopental sodium ๑ gm
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต , วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และบนขวดยาอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา หรือส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต

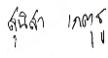
**คุณสมบัติทางเทคนิค**


- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| ๑. Identification test                              | ตรวจผ่าน                         |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ                                 | ๙๓ .๐- ๑๐๗.๐ % LA. of Thiopental |
| ๓. pH   | ๑๐.๒ - ๑๑.๒ in solution          |
| ๔. Sterility test                                   | ตรวจผ่าน                         |
| ๕. Bacterial endotoxins                             | ตรวจผ่าน                         |
| ๖. Uniformity of dosage units                       | ตรวจผ่าน                         |
| ๗. Particulate matter                               |                                  |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐๐/container | ตรวจผ่าน                         |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน ๖๐๐/ container | ตรวจผ่าน                         |

**เงื่อนไข**


๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดงแหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
    - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
    - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓) ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
  - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของ

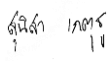
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)


ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตต)

- ผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง ทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายวรศักดิ์ วัตต)