

คุณลักษณะเฉพาะของยา loperamide ๒๒๓.๔ mg/ ๑ ml solution for injection;๕๐ ml
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา loperamide ๒๒๓.๔ mg/ ๑ ml solution for injection;๕๐ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาน้ำสำหรับฉีด
๒. ประกอบด้วยตัวยา loperamide ๒๒๓.๔ mg/ ๑ ml ๕๐ ml/๑ vial
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test	ตรวจผ่าน
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ	๙๕.๐-๑๐๕.๐% LA
๓. pH	๖.๕-๘.๐
๔. Sterility test	ตรวจผ่าน
๕. Pyrogen test	ตรวจผ่าน
๖. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
๗. Bacterial endotoxin	ตรวจผ่าน
๘. Particulate matter	ตรวจผ่าน
๙. Heavy metals	ไม่เกิน ๐.๐๐๒%
๑๐. Iodine	ตรวจผ่าน
๑๑. Iodide	ไม่เกิน ๓๗ mcg/ml
๑๒. Amine	ไม่เกิน ๐.๒%

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ ๕ และข้อ ๗ อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรืออาจเลือกทั้ง ๒ ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ยาที่เสนอเป็นยาของบริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. ให้แสดงตัวอย่างจำนวน ๒ vials

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นางเพ็ญภา เตชาเสถียร) (นางดรอุณี วุฒิปริดี) (นางภคินี เล่งเวหาสถิตย์)