

คุณลักษณะเฉพาะของยา Levetiracetam ๕๐๐ mg tablet โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ชื่อยา Levetiracetam ๕๐๐ mg tablet

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน
๒. ใน ๑ เม็ดประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam ๕๐๐ mg
๓. ฉลากระบุวัน, เดือน ปีที่ผลิต, หมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๔. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| ๑. Identification Test        | ตรวจผ่าน               |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | ๙๕.๐-๑๐๕.๐ % L.A.      |
| ๓. Water content              | NMT ๒.๐%               |
| ๔. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน               |
| ๕. Dissolution test           | Q=๘๐% after ๓๐ minutes |
| ๖. Impurity                   | ตรวจผ่าน               |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๔. ยาที่มาจากบริษัทที่ไม่ได้เป็นต้นแบบต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence), เกสัชจลนศาสตร์ในมนุษย์ (Pharmacodynamic studies) หรือผลการรักษาทางคลินิก (Clinical studies or Comparative clinical studies) จากสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๕. ให้แสดงตัวอย่างจำนวน ๑ กล่องบรรจุ ในวันยื่นขอเสนอราคาทุกบริษัทที่เสนอราคา จะต้องมีสำเนาใบวิเคราะห์ยา รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายให้สอดคล้องกับคุณลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการ และสามารถนำต้นฉบับมาแสดงให้คณะกรรมการดูได้เมื่อมีการร้องขอ

..... ประธานกรรมการ ..... กรรมการ ..... กรรมการ  
(นางสาวญาดา ศรีธำรงค์สวัสดิ์) (นางสาวพรสวรรค์ เหล่าเมือง) (นางสาวปิยะพร หงษ์จ้อย)