

คุณลักษณะเฉพาะของยา
Bupivacaine Hydrochloride mg/ml (.....%) and
Epinephrine (Bitartrate) 1: Injection
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Bupivacaine HCl mg/mL (.....%) and Epinephrine (Bitartrate) 1:..... injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา anhydrous Bupivacaine HCl mg/ml (..... %) และ Epinephrine (Bitartrate) ขนาด 1:..... ในสารละลายปริมาตร ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I แบบ single dose หรือ multiple dose ซึ่งบรรจุในกล่องป้องกันแสง
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. Identification test | ตรวจผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ | |
| - Bupivacaine HCl | 92.5-107.5% L.A. of anhydrous Bupivacaine HCl |
| - Epinephrine (Bitartrate) | 80.0-120.0% L.A. of Epinephrine |
| 3. pH | 3.0-5.5 |
| 4. Sterility test | ตรวจผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจผ่าน |
| 6. Color and clarity test | ตรวจผ่าน |
| 7. Volume in container | ตรวจผ่าน |
| 8. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 1.6 USP Endotoxin Units ต่อ Bupivacaine HCl 1 mg |
| 9. 2,6-Dimethylaniline | ไม่เกิน 400 ppm |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้อง กับบริบทและความต้องการ

10. Related bases

ไม่เกิน 1.0%

11. Particulate matter

ตรวจผ่าน

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีส่วนประกอบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ ผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่ กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ข้อสังเกต ห้ามใช้ยานี้เมื่อสารละลายเปลี่ยนเป็นสีชมพูหรือสีเหลืองอ่อนนั้นเข้มขึ้น หรือมีตะกอน

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้อง กับบริบทและความต้องการ