

คุณลักษณะเฉพาะของยา Dobutamine Hydrochloride mg for Injection
(จัดทำปี พ.ศ. 2543)

ชื่อยา Dobutamine HCl mg for Injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงปราศจากเชื้อสีขาวหรือสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน
2. ประกอบด้วยตัวยา Dobutamine HCl ที่สมมูลกับ Dobutamine mg/vial
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้วใส ไม่มีสี
4. มีฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า.....ปี(เดือน) นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| 1. Identification test | ตรวจสอบผ่าน |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90.0 - 110.0% L.A.ของ Dobutamine |
| 3. pH | 2.5 - 5.5 (1:10 ml of water) |
| 4. Sterility test | ตรวจสอบผ่าน |
| 5. Pyrogen test | ตรวจสอบผ่าน |
| 6. Particulate matter | |
| - ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 6000/container | ตรวจสอบผ่าน |
| - ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ ไม่เกิน 600/container | ตรวจสอบผ่าน |
| 7. Uniformity of dosage units (กรณีที่เป็นผง) | ตรวจสอบผ่าน |
| 8. Bacterial endotoxin | ไม่เกิน 2.08 USP endotoxin units/mg of Dobutamine |
| 9. Constituted solution (กรณีที่เป็นผง) | ตรวจสอบผ่าน |
| 10. Volume in container (กรณีที่เป็นสารละลาย) | ตรวจสอบผ่าน |

หมายเหตุ คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และ ข้อ 8 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่งหรืออาจเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยานั้นผลิตในประเทศไทย)
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานั้นนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ