

คุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียด ULTRAVIST 300BT 10x50ML TH

โรงพยาบาลปทุมธานี

ชื่อยา lopromide 300 mg/ml for injection

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี ชนิดฉีดเข้าเส้นโลหิต
2. ประกอบด้วยตัวยาสําคัญ คือ lopromide 0.623 g / ml.
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว ขนาดบรรจุ 50 ml.
4. ผลิตโดยบริษัทผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1. Identification test  | ตรวจผ่าน   |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ    | 95.0-105.0% of lopromide (592-655 mg/ml)   |
| 3. pH value             | 6.5-8.0  |
| 4. Sterility test       | Sterile, No viable microorganisms detectable   |
| 5. Bacterial endotoxins | $\leq 0.7$ EU / ml   |
| 6. Particulate matter   |  |
| Nominal $\leq 100$ ml   | Not more than 6,000 particles 10 $\mu$ m or larger per container; not more than 600 particles 25 $\mu$ m or larger per container |
| Nominal > 100 ml        | Not more than 25 particles 10 $\mu$ m or larger per ml solution; not more than 3 particles 25 $\mu$ m or larger per ml solution  |
| 7. Iodines              | $\leq 30$ $\mu$ g/ml   |
| 8. Heavy metal          | $\leq 0.002\%$ relative to lopromide   |
| 9. Extractable volume   | individual volume: 50.0 ml -58.7 ml  |



(นายก่อพงศ์ ผดุงสะอาด)  
นายแพทย์ชำนาญการ  
ประธานกรรมการ



(นางวาสนา เอี่ยมจรัส)  
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
กรรมการ

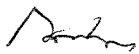


(นายชินวัฒน์ ฐิตะยารักษ์)  
นักรังสีการแพทย์ปฏิบัติการ  
กรรมการ


คุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียด ULTRAVIST 300BT 10x50ML TH  
โรงพยาบาลปทุมธานี

เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ของโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับยาที่นำมาประกอบการพิจารณา
5. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ และใบแสดงแหล่งผลิตของสารเคมีที่เป็นตัวยาสำคัญของบริษัทผู้ผลิตยา และบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบ
6. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง



(นายก่อพงศ์ ผดุงสะอาด)  
นายแพทย์ชำนาญการ  
ประธานกรรมการ



(นางวาสนา เอี่ยมจรัส)  
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
กรรมการ



(นายชินวัฒน์ ชิตะยารักษ์)  
นักรังสีการแพทย์ปฏิบัติการ  
กรรมการ