

**คุณลักษณะเฉพาะของยา Bupivacaine Hydrochloride ..... mg/ml (.....%) Injection**  
**(จัดทำปี พ.ศ. 2543)**

**ชื่อยา** Bupivacaine Hydrochloride ..... mg/ml (.....%) injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสารละลายปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี
2. ประกอบด้วยตัวยา Bupivacaine Hydrochloride.H<sub>2</sub>O ซึ่งสมมูลกับ Anhydrous Bupivacaine HCl ..... mg ในสารละลายปริมาตร ..... ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อชนิดแก้ว type I แบบ single dose หรือ multiple dose
4. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
5. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า..... ปี(เดือน) นับจากวันที่ส่งมอบ

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 1. Identification test    | ตรวจผ่าน                                      |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ       | 92.5-107.5% L.A. of anhydrous Bupivacaine HCl |
| 3. pH                     | 4.0-6.5                                       |
| 4. Sterility test         | ตรวจผ่าน                                      |
| 5. Pyrogen test           | ตรวจผ่าน                                      |
| 6. Color and clarity test | ตรวจผ่าน                                      |
| 7. Bacterial endotoxin    | ตรวจผ่าน                                      |
| 8. Volume in container    | ตรวจผ่าน                                      |
| 9. 2,6-Dimethylaniline    | ไม่เกิน 400 ppm (BP 1998 )                    |
| 10. Related bases         | ไม่เกิน 1.0% (BP 1998 )                       |
| 11. Particulate matter    | ตรวจผ่าน                                      |

**หมายเหตุ** คุณสมบัติทางเทคนิคในข้อ 5 และข้อ 7 อาจเลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือเลือกทั้ง 2 ข้อก็ได้

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ  
อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.2 ในกรณีที่ตัวยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.1, ทย.4 ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ)
2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
3. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
4. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อจำกัดของข้อมูล องค์กรความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ