

Amoxicillin syrup ๒๕๐ mg/ ๕ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาวหรือสีขาวนวล
๒. ประกอบด้วยตัวยา Amoxicillin trihydrate ซึ่งสมมูลกับ Amoxicillin ๒๕๐ mg ในปริมาตร ๕ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามทีระบุแล้วได้ปริมาตร ๖๐ ml
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification ตรวจผ่านตามทีระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐ - ๑๒๐.๐ % labeled amount of Amoxicillin
๓. pH ๓.๘ - ๖.๖
๔. Water -ไม่เกิน ๗.๕ % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin น้อยกว่า ๔๐ mg./ml.)
-ไม่เกิน ๘.๕ % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่าหรือเท่ากับ ๔๐ mg./ml. แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ mg./ml.)
-ไม่เกิน ๑๑.๐ % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า ๕๐ mg./ml.แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ mg./ml.)
-ไม่เกิน ๑๒.๐ % (กรณีฉลากระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Amoxicillin มากกว่า ๘๐ mg./ml.)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

- ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

- ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็ดยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

- ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

- ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)

- ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

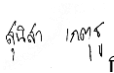
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็ดยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

- ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ

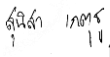
(นางสุนิสา เกตุชู)


ลงชื่อ  กรรมการ

(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๓.๓ หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกจากข้อ ๓.๒ ได้แก่
- specific rotation/ optical rotation ของ Amoxicillin มีค่าระหว่าง $+290^{\circ}$ ถึง $+315^{\circ}$
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)