

## Aromatic ammonia spirit ๔๕๐ ml

### คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาสำหรับใช้ภายนอก ของเหลวใสไม่มีสี ถึงสีเหลืองอ่อน มีกลิ่นฉุนของแอมโมเนีย
๒. ส่วนประกอบ ในปริมาณ ๑๐๐ ml ประกอบด้วยตัวยา Ammonium carbonate ๓.๕ g และ Strong ammonia solution ๓.๖ ml
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้น ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ml
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

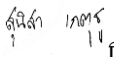
### คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification test  ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification
๒. ปริมาณตัวยาคำคัญ                                     - total ammonia ๑.๗ – ๒.๑% w/v  
  - total ammonium carbonate ๓.๕ – ๔.๕% w/v  
  - alcohol content ๖๒.๐ – ๖๘.๐ % v/v

### เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้การได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
    - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
    - ๑.๑.๒ ในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
    - ๑.๑.๓ ในกรณีที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)
  - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงษ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสา เกตุชู )

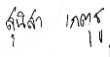
ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบรรศักดิ์ วัตถุ )


๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงษ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสา เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบรรศักดิ์ วัตถุ )