

Cephalexin ๒๕๐ mg capsule

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาวหรือขาวครีมบรรจุใน Capsule
๒. ประกอบด้วยตัวยา Cephalexin monohydrate ๒๕๐ mg
๓. บรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ป้องกันแสงและความชื้น
๔. ผลการะบุนวันผลิต, ระยะเวลาวันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาฯ ให้อ่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุภัณฑ์ ในกรณีทีบรรจุในแผง Aluminium foil หรือ Blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ ชัดเจน บนแผง
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

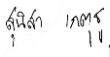
คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๒.๕ – ๑๑๐.๐ % labeled amount of Cephalexin (BP ๒๐๑๐)
๙๐.๐ – ๑๒๐.๐ % labeled amount of Cephalexin (USP ๓๔) |
| ๓. Dissolution | ไม่น้อยกว่า ๘๐% ของปริมาณที่แจ้งภายใน ๓๐ นาที |
| ๔. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. Related substances | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (BP ๒๐๑๐) |
| ๖. Water | ไม่เกิน ๑๐.๐% (USP๓๔) |

เงื่อนไข

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

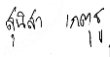
ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

ผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง
๕. ในกรณีที่ตัวยานั้นต้องผสมก่อนใช้ จะต้องมีสำเนาภาพถ่ายผลการศึกษาความคงตัวหลังการละลายมาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)