

## Chloramphenicol ear drop ๑ % ๕ ml

### คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็น Sterile solution
๒. ประกอบด้วยตัวยา Chloramphenicol ๑ mg ในน้ำยา ๑ ml
๓. บรรจุในขวดปราศจากเชื้อ ขนาด ๕ ml ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ และมีข้อความระบุให้เก็บยาในตู้เย็นบนภาชนะบรรจุ และควรใช้ภายใน ๒๑ วันหลังจากเปิดใช้ครั้งแรก
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งมอบ

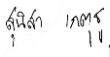
### คุณสมบัติทางเทคนิค


- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| ๑. Identification test  | ตรวจผ่าน                              |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | ๙๐.๐ - ๑๓๐.๐% L.A. of Chloramphenicol |
| ๓. pH   | ๗.๐ - ๗.๕                             |
| ๔. Sterility test   | ตรวจผ่าน                              |
| ๕. Related substances- ๒-Amino-๑-(๔ nitrophenyl) propane-๑,๓-diol | ตรวจผ่าน                              |
| ๖. Volume in container  | ตรวจผ่าน                              |

### เงื่อนไข

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

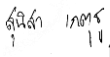
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุขู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)