

Chlorpromazine tab. ๒๕ mg.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Chlorpromazine tab. ๒๕ mg.
๓. บรรจุในแผง หรือภาชนะป้องกันความชื้น บนแผงระบุชื่อสามัญทางยา ความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และระบุวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ

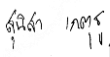
คุณสมบัติทางเทคนิค


- | | |
|-------------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ – ๑๑๐.๐% L.A. of Chlorpromazine |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Dissolution test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
 - ๑.๑ ในสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (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. ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

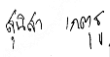
ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยาแสดง
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)