

Ferrous fumarate drop ๔๕mg/๐.๖ml in ๑๕ ml

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นสารละลายแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Ferrous fumarate ๔๕ mg ที่สมมาตรกับ elemental iron ๑๕ mg ในสารละลาย ๐.๖ ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุ ๑๕ ml พร้อมมีอุปกรณ์ช่วยตวง เช่น ที่หยดยา (dropper) มาพร้อมในบรรจุภัณฑ์
๔. ฉลาก ระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และ บริษัทผู้ผลิต ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ พร้อมข้อความ “เขย่าขวดก่อนใช้” หรือ “shake well before use”
๕. บนภาชนะบรรจุที่สัมผัสยา อย่างน้อยจะต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันหมดอายุ และ เลขที่ผลิต
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|--|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณเฉลี่ยของ Fluticasone propionate ต่อการพ่น ๑ ครั้ง (Mean ex-actuator content) | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % L.A. of Ferrous Fumarate |
| ๓. pH | ๓.๕-๕.๕ |
| ๔. Microbial limit test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๕. Volume | ๑๕ ± ๑.๕ ml |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

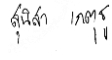
๑.๑.๑ กรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย หมายถึง ทย.๒

๑.๑.๒ กรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ หมายถึง ทย.๓

๑.๑.๓ กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ หมายถึง ทย.๔

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมา พร้อม finished product specification

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๒. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

๒.๑ ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

๒.๒ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรอง มาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

๒.๓ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศแล้วแบ่งบรรจุในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีหนังสือ รับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิตและ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวง สาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายของผู้แบ่งบรรจุ

๓. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่น ที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิต ยารุ่นที่ส่งเป็น ตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบซึ่งเป็น Lot เดียวกัน

๔. ตัวอย่างยา

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ...๑...หน่วยบรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อ คุณสมบัติทั่วไป ข้างต้น

๕. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

๕.๑ อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบ

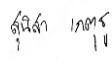
๕.๒ ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่ง มอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ


๕.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการ ท การสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่ พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอ ราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๔ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๕.๕ กรณีเปลี่ยนแปลงแหล่งวัตถุดิบ, ความคงตัวของยา, ข้อบ่งใช้, ผู้ผลิต ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อ รับทราบก่อนส่งมอบยาทุกครั้ง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถ)