

Gemfibrozil tab. ๖๐๐ mg.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาว บรรจุในแคปซูล
๒. ประกอบด้วยตัวยา Gemfibrozil ๖๐๐ mg
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
๔. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
๕. ผลิตจำนวนผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...๒...ปีนับจากวันส่งมอบ

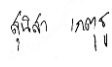
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % L.A. of Gemfibrozil |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน |
| ๔. Dissolution test | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๐%(Q) ใน ๔๕ นาที (USP.๒๓) หรือไม่น้อยกว่า ๗๐% (Q) ใน ๔๕ นาที(BP ๑๙๙๘) |
| ๕. Related substances | ตรวจผ่าน |

เงื่อนไข

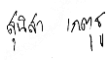
๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข(GMP)ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยาที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง


ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตตุ)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)