

Isosorbide dinitrate tab. ๕ mg.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ด ชนิดไม่เคลือบ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Isosorbide Dinitrate ๕ mg ชนิดอมใต้ลิ้น
๓. บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
๔. กรณีที่บรรจุในแผงออลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
๕. ผลิตจากโรงงานผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...๒...ปี นับจากวันส่งมอบ

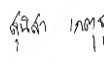
คุณสมบัติทางเทคนิค

- |                        |   |
|------------------------|---|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่าน  |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐% L.A. of Isosorbide dinitrate        |
| ๓. Content uniformity  | ตรวจผ่าน  |
| ๔. Disintegration time | ไม่เกิน ๒ นาที                                    |
| ๕. Dissolution time    | แสดงผลการละลายของตัวยา ไม่น้อยกว่า ๘๐% ใน ๒๐ นาที |

เงื่อนไข

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
  - ๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (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. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสตา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)