

Lorazepam tab. ๐.๕ mg.

คุณสมบัติทั่วไป


๑. เปนยาเม็ดสำหรับรับประทาน ประกอบด้วยตัวยา Lorazepam ๐.๕ mg
๒. บรรจุในแผงปดสนิท ป้องกันความชื้น และป้องกันแสง
๓. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญและความแรง เดือน ปีที่ผลิตและหมดอายุ เลขที่ผลิต เลข ทะเบียนตำรับยาไวอยางชัดเจนบนภาชนะหรือกล่องบรรจุ บนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อ ยา ส่วนประกอบตัว ยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
๔. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ

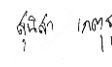
คุณสมบัติทางเทคนิค

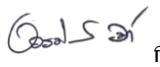
- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification              |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | ๙๐.๐-๑๑๐.๐% LA of Lorazepam                                      |
| ๓. Dissolution rate           | การละลายไม่น้อยกว่า ๖๐% ใน ๓๐ นาที และไม่น้อยกว่า ๘๐% ใน ๖๐ นาที |
| ๔. Content uniformity         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification              |
| ๕. Uniformity of Dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification              |
| ๖. Related substance          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification              |

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและต้องมีเอกสารดังนี้
  - ๑.๑ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เปนยาที่ผลิตในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๓ ในกรณีที่เปนยานำเขาจากตางประเทศแล้ว นำมาแบงบรรจุในประเทศไทย) (ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เปนยานำเขาจากตางประเทศ)
  - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.๑ ของยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนไว (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทยผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เปนยานำเขาจากตางประเทศ ผู้ผลิต ต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตยาหรือสถาบันที่กระทรวงสาธารณสุข รับรอง (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเปนตัวอย่าง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตฤ)

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) จากผู้ผลิตวัตถุดิบและผู้ผลิตยา

- ๓.๓ ใบวิเคราะห์วัตถุดิบของโรงงานผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ต้องแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบนั้นต้องไม่หมดอายุก่อนวันที่เปิดของ  
คุณสมบัติทางเทคนิค หรือวันที่วิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิต วัตถุดิบต้อง ไม่เกิน ๕ ปี นับถึงวันเปิดของคุณสมบัติทางเทคนิค
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
๕. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อย ๑ ขนาดบรรจุภัณฑ์ที่เสนอราคา ๖. มีใบ Finished product specification และ ระบุค่าที่วัดได้เป็นตัวเลข
๗. มีใบแสดง long term stability study ของยาที่เสนอ ตลอดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก (กรณีที่ขึ้นทะเบียนตำรับ ยามาตั้งแต่ ๒ ปีขึ้นไปต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบระยะยาว (long term) หากขึ้น ทะเบียนตำรับยามาน้อยกว่า ๒ ปี ต้องมีเอกสารแสดงการศึกษาความคงสภาพแบบเร่งพร้อมแบบระยะยาวไม่ น้อยกว่า ๖ เดือน หรือแบบระยะยาวอย่างเดียว ๑๒ เดือน)

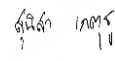
ลงชื่อ



ประธานกรรมการ

(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ



กรรมการ

(นางสุนิสา เกตุชู)

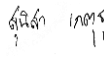
ลงชื่อ




กรรมการ

(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ  
(นายบรรศักดิ์ วัตถ)