

Medroxyprogesterone acetate inj. ๑๕๐ mg.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ สีขาวขุ่น
๒. ประกอบด้วยตัวยา Medroxyprogesterone acetate ๕๐ mg/ml ในปริมาตร๓..... ml
๓. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
๔. ผลิตในวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...๑...ปี นับจากวันส่งมอบ

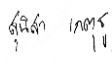
คุณสมบัติทางเทคนิค

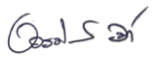
- | | |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐-๑๑๐.๐ % labeled amount of Medroxyprogesterone acetate |
| ๓. pH | ๓.๐-๗.๐ |
| ๔. Sterility test | ตรวจสอบผ่าน |
| ๕. Bacterial endotoxins | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๖. Volume in container | ตรวจสอบผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๗. Particle size distribution | - ขนาดไม่เกิน ๒๐ mm ไม่น้อยกว่า ๙๙%
- ขนาด ๑๐-๒๐ mm ๑๐-๒๕%
- ขนาดไม่เกิน ๑๐ mm ไม่น้อยกว่า ๗๕% |

เงื่อนไข


๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย 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 หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - ๓.๓ หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกเหนือจากข้อ ๓.๒ ได้แก่

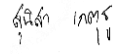
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุขู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

specific rotation/optical rotation ของ medroxyprogesterone acetate มีค่าระหว่าง +๔๕ องศา - +๕๑ องศา
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)