

Metformin hydrochloride tab. ๘๕๐ mg.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (film coated tablets) ชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Metformin hydrochloride ...๘๕๐ mg. ใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ป้องกันแสงและความชื้นได้
๔. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
๕. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า...๒...ปี นับจากวันส่งมอบ

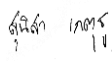
คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๘๕.๐ – ๑๐๕.๐% labeled amount of Metformin hydrochloride |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Related substances | ไม่เกิน ๐.๐๒% |
| ๑-cyanoguanidine | |
| ๕. Dissolution test | ปริมาณตัวยาสำคัญ (Metformin hydrochloride) ต้องละลายไม่น้อยกว่า ๗๕% ของปริมาณที่แจ้งในเวลา ๓๐ นาที |

เงื่อนไข


๑. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง แหล่งผลิต
 - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
 - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นการผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)
 - ๑.๑.๒ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

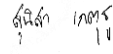
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุต)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)