

Montelukast Sodium ๑๐ mg./tab

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Montelukast ๑๐ mg ใน ๑ เม็ด
๓. บรรจุในแผงปิดสนิท ป้องกันความชื้นและบรรจุภัณฑ์ป้องกันแสง
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต, วันสิ้นอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุบนแผงอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

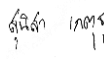
คุณสมบัติทางเทคนิค

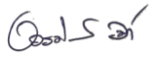
- |                         |   |
|-------------------------|---|
| ๑. Identification test  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ     | ๙๐.๐-๑๑๐.๐% L.A. of Montelukast                     |
| ๓. Content uniformity   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๔. Degradation products | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๕. Dissolution test     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |
| ๖. Water                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอ  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๒ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย)  
(ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง ทย.๑, ทย.๔ ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ)
๒. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
๔. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงษ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิศา เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบรรศักดิ์ วัตถุ )