

Paracetamol tab. ๕๐๐ mg.

คุณสมบัติทั่วไป :

๑. เป็นยาเม็ด ชนิดไม่เคลือบ
๒. ประกอบด้วยตัวยา Paracetamol ๕๐๐ mg (Acetaminophen ๕๐๐ mg)
๓. บรรจุในแผง ป้องกันความชื้น บนแผงระบุชื่อสามัญทางยา ความแรง เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และระบุวันหมดอายุ ไว้อย่างชัดเจน
๔. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

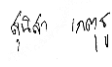
คุณสมบัติทางเทคนิค :


- | | |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification test | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๙๐.๐ -๑๑๐.๐% L.A. of Acetaminophen |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Dissolution test | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๐%(Q) ของปริมาณ ที่ระบุ
บนฉลากภายใน ๓๐ นาที แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า
๗๐%(Q) ของปริมาณ ที่ระบุบนฉลากภายใน ๔๕ นาที |
| ๕. ๔- Aminophenol | ไม่เกิน ๐.๑ % |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
 - 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
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
 - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

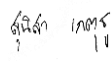
ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตถุ)

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)