

Penicillin v syr. ๖๐ ml. ๑๒๕ mg./ ๕ ml.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นผงยาสีขาวหรือสีขาวนวล

๒. ประกอบด้วยตัวยา Penicillin v ๑๒๕ mg ในปริมาตร ๕ ml

๓. บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท ขนาดบรรจุเมื่อผสมน้ำตามที่ระบุแล้วได้ปริมาตร ๖๐ ml

๔. ผลการระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้

อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์

๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. Identification ตรวจผ่านตามที่ระบุใน Finished product specification

๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ ๙๐.๐ – ๑๒๐.๐ % labeled amount of Amoxicillin

๓. pH ๓.๘ – ๖.๖

๔. Water -ไม่เกิน ๗.๕ % (กรณีผลลการระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Penicillin v น้อยกว่า ๔๐ mg./ml.)

-ไม่เกิน ๘.๕ % (กรณีผลลการระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Penicillin v มากกว่าหรือเท่ากับ ๔๐ mg./ml. แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ mg./ml.)

-ไม่เกิน ๑๑.๐ % (กรณีผลลการระบุเมื่อผสมน้ำแล้วมีปริมาณ Penicillin v มากกว่า ๕๐ mg./ml. แต่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ mg./ml.)

-ไม่เกิน ๑๒.๐ % (กรณีผลลการระบุเมื่อผสมน้ำแล้ว มีปริมาณ Penicillin v มากกว่า ๘๐ mg./ml.)

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)

๑.๑.๑ ในกรณีที่ตัวยานี้ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.๒)

๑.๑.๒ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)

๑.๑.๓ ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.๔)

๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

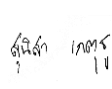
๒. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย

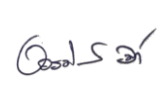
ในกรณีที่ตัวยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

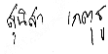
ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

- ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่ง
เป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
- ๓.๓ หัวข้อวิเคราะห์สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบนอกจากข้อ ๓.๒ ได้แก่
- specific rotation/ optical rotation ของ Amoxicillin มีค่าระหว่าง $+290^{\circ}$ ถึง $+315^{\circ}$
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามา
แสดง
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)