

Perphenazine tab. ๑๖ mg.

คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นยาเม็ด
  ๒. ประกอบด้วยตัวยา Perphenazine ๑๖ mg.
  ๓. บรรจุในแผง ปิดสนิท ป้องกันความชื้น
  ๔. กรณีที่บรรจุในแผง ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
  ๕. ฉลากระบุชื่อยา, ความแรง, วันผลิต, วัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน
- อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

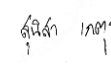
คุณสมบัติทางเทคนิค


- |                              |                                    |
|------------------------------|------------------------------------|
| ๑. Identification test       | ตรวจผ่าน                           |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ          | ๙๐.๐ - ๑๑๐.๐ % L.A.of Perphenazine |
| ๓. Uniformity of dosage unit | ตรวจผ่าน                           |

เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและสำแดงแหล่งผลิต
  - ๑.๑ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.๒ ทย.๓ ทย.๔ แล้วแต่กรณี)
    - ๑.๑.๑ ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (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. ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย
  - ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต
๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - ๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - ๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง
๕. ยาที่เสนอเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสาวสุนิสา เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบวรศักดิ์ วัตถุ )