

Phenytoin cap. ๑๐๐ mg.

คุณสมบัติทั่วไป :

๑. เป็นยาเม็ด ชนิดรับประทานชนิด prop release capsule
๒. ประกอบด้วยตัวยา Phenytoin ๑๐๐ mg
๓. บรรจุในภาชนะปิดสนิทหรือเป็นแผงป้องกันแสงและความชื้นได้
๔. กรณีที่บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์หรือ blister pack ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนแผง
๕. ฉลากระบุวันผลิต, เดือน ปีที่ยาหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๖. อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่มากกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

คุณสมบัติทางเทคนิค :

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| ๑. Identification test        | ตรวจผ่าน   |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | ๙๕.๐-๑๐๕.๐% L.A. of Phenytoin                    |
| ๓. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่าน   |
| ๔. Related substances         | ตรวจผ่าน   |
| ๕. Dissolution time           | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า ๘๕% ใน ๓๐ นาที |

เงื่อนไข :

๑. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

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

๑.๑.๑ ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (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) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงศ์ ปานสุต )


ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสุนิสา เกตุชู )

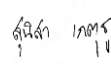
ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบวรศักดิ์ วัตถุ )


๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( นายสมพงษ์ ปานสุต )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางสาวสุนิสา เกตุชู )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นายบวรศักดิ์ วิฑู )