

Simethicone tab. ๘๐ mg

คุณสมบัติทั่วไป


๑. เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน
๒. ประกอบด้วยตัวยา Simethicone ๘๐ mg
๓. บรรจุในแผงอลูมิเนียม หรือ Blister ป้องกันความชื้น และภาชนะป้องกันแสงได้
๔. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบ ตัวยาสำคัญ และความแรง วันผลิตหรือวันหมดอายุ, เลขที่ผลิต, เลขทะเบียนตำรับยาไว้ชัดเจนปรากฏบนแผงและภาชนะบรรจุ
๕. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ


คุณสมบัติทางเทคนิค

- | | |
|---|---|
| ๑. Identification test | ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๒. ปริมาณตัวยาสำคัญ | ๘๕.๐ - ๑๑๕.๐ % L.A. of Simethicone |
| ๓. Uniformity of dosage units หรือ Content Uniformity | ตรวจสอบตรงตามที่ระบุใน finished product specification |
| ๔. Disintegration | ไม่เกิน 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 ในกรณีที่เข้านำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.๓)
 - ๑.๑.๓ ในกรณีที่เข้านำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.๔)
 - ๑.๒ ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. ๑ ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
๒. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เข้านำเข้าจาก

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายวรศักดิ์ วัตตฤ)


ต่างประเทศผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา
ของประเทศผู้ผลิต


๓. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

๓.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

๓.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็น
ตัวอย่างทั้งของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๔. มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา
แสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)