

Oxytetracycline +Polymyxin B eye ointment 3.5 g .Teramycin

คุณสมบัติทั่วไป :

1. เป็นรูปแบบครีมหรือขี้ผึ้ง สำหรับป้ายตา
2. ประกอบด้วยตัวยา Oxytetracycline 0.5%+Polymyxin B10,000u/g, 3.5 กรัม ต่อหลอด
3. บรรจุในภาชนะป้ายตา ปิดสนิท ปราศจากเชื้อ
4. ฉลาก - ระบุชื่อยา สำคัญประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิตและเลข ทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์
- บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อการค้า ส่วนประกอบและขนาด ความแรง ของยา เลขที่ผลิต วันสิ้นอายุ ไว้ชัดเจน (ยกเว้นยาสูตรผสม ตั้งแต่ 3 รายการยาขึ้นไป)
5. ต้องระบุวัน เดือน ปีที่ยาหมดอายุ,เลขที่ผลิตไว้ชัดเจนบนภาชนะ
6. วันหมดอายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ คุณสมบัติทางเทคนิค :

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Identification test | complied with finished product specification |
| 2. ปริมาณตัวยาสำคัญ | 90-120 % LA of Oxytetracycline
90-125 % LA of Polymyxin B |
| 3. Weight variation | complied with finished product specification |
| 4. Dissolution test | complied with finished product specification |
| 5. Disintegration <u>เงื่อนไข :</u> | complied with finished product specification |

1. สำเนาเอกสารการได้รับอนุญาต

ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.ร ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.ร)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ(หมายถึง ทย.4)


1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้อง แนบเอกสาร หรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification


2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ(Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้ง


ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุต)


ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตขุ)

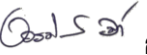
ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบรรศักดิ์ วัตถุ)

ของผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

มีหลักฐานแสดงการศึกษา stability ของยา หรือ Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยา มาแสดง

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(นายสมพงศ์ ปานสุด)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสุนิสา เกตุชู)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายบวรศักดิ์ วัตฤ)